Пьер Эммануэль Рулле
Специалист по государственной регистрации
Документ подписан:
/Подпись/
71350202221D490…
05.09.2020

ADAGIO

Система для тестирования на чувствительность к антимикробным препаратам

Руководство пользователя

REF **94006-m-EN**
LOT **V3.2.2-1909-1**

Редакция руководства: сентябрь 2019 г. – английский язык
Версия программного обеспечения: 3.2.2

CE IVD

BIO-RAD

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мы оставляем за собой право на внесение изменений в ходе технической разработки без предварительного уведомления.

Товарные знаки

Bio-Rad является товарным знаком Bio-Rad Laboratories, Inc. в определенных юрисдикциях.

ADAGIO является товарным знаком Bio-Rad Europe, GmbH в определенных юрисдикциях.

Гарантийные обязательства

На систему ADAGIO и на связанные с ней вспомогательные принадлежности распространяется стандартная гарантия **Bio-Rad**. Для получения более подробной информации о гарантии свяжитесь с вашим локальным офисом Bio-Rad Laboratories или с торговым посредником.

Bio-Rad
3 Бульвар Раймон Пуанкаре
92430 Марн-ла-Кокетт – Франция

Телефон: **+33 (0)1 47 95 60 00**
Факс: **+33 (0)1 47 41 91 33**

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Важное примечание 5
О данном руководстве 5
Предупреждающие сообщения 6
Меры безопасности 6
Служба технической поддержки Bio-Rad 7

1. Введение 8
1.1 Назначение 8
1.2 Описание 10
1.2.1 Вид спереди 10
1.2.2 Вид сзади 12
1.2.3 Идентификационные этикетки системы 14
1.3 Чашки и диски, которые используются в системе ADAGIO 16
1.3.1 Общая информация 16
1.3.2 Автоматическая идентификация дисков Bio-Rad 16

2. Установка системы ADAGIO 18
2.1 Содержимое упаковки 18
2.2 Распаковка системы 18
2.3 Подключение 19
2.4 Запуск/остановка 19
2.5 Конфигурация порта ЧТЕНИЯ для сети камер 20

3. Краткое описание программного обеспечения 22
3.1 Запуск приложения 22
3.2 Использование панели команд 24
3.3 Использование домашней страницы 25
3.4 Использование службы обмена сообщениями в системе ADAGIO 26

4. Использование системы 28
4.1 Меню администрирования 28
4.1.1 Общая конфигурация 28
4.1.2 Резервное копирование базы данных 36
4.1.3 Подключение к ЛИС 37
4.2 Меню тезауруса 38
4.2.1 Использование окна тезауруса 38
4.2.2 Общая информация о тезаурусе 39
4.2.3 Отдельные элементы тезауруса 40
4.3 Модели антибиограмм 49
4.4 Пациенты 50
4.4.1 Список пациентов 50
4.4.2 Рабочий список 55
4.5 Считывание антибиограмм 58
4.5.1 Экраны считывания 59
4.5.2 Считывание чашки 66
4.5.3 Подробная информация о чашке 68
4.5.4 Считывание контроля качества 71
4.5.5 Прослеживаемость изменений 72

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Инструменты 73
4.6.1 Экспертная система 73
4.6.2 Анализ контроля качества 79
4.6.3 Эпидемиологический модуль 81

5. Уход за системой и ее техническое обслуживание 90
5.1 Еженедельное техническое обслуживание 90
5.1.1 Еженедельное выключение системы 90
5.1.2 Очистка и дезактивация поверхности 90
5.1.3 Перезапуск системы 90
5.2 Калибровка камеры 91
5.3 Проверка точности измерений камеры 92
5.4 Сопровождение программного обеспечения и базы данных 93
5.4.1 Резервное копирование базы данных 93
5.4.2 Восстановление базы данных 94
5.4.3 Резервное копирование и удаление изображений 94
5.4.4 Импортирование обновления 97
5.4.5 Импортирование экспортного файла *.ada 98

6. Диагностика ошибок 99
6.1 Происшествия в системе управления 99
6.2 Проблемы в управляющем программном обеспечении 99
6.3 Обработка ошибок настройки или считывания 100

7. Технические характеристики 101
7.1 Условия использования 101
7.2 Размеры, масса 101
7.3 Электрические характеристики 101
7.4 Внешние подключения 102
7.5 Функциональные характеристики 102
7.6 Параметры антивирусной защиты 103

Последнее изменение: 09.019
Код руководства пользователя: 94006

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важное примечание

Как часть нашей политики непрерывного совершенствования и развития продукции, **Bio-Rad** оставляет за собой право на внесение технических усовершенствований в это оборудование и настоящий документ без предварительного уведомления. Все новые версии отменяют и заменяют предыдущую версию.

Правила экспертной системы ADAGIO применимы только по отношению к диффузионному методу в агаризованной питательной среде, если только в программном обеспечении не оговорено что-либо иное. Никакие иные варианты использования экспертной системы ADAGIO, в частности, оценивание результатов, которые были получены с помощью других систем, не находятся в зоне ответственности компании **Bio-Rad**.

Авторские права – Программное обеспечение

Программное обеспечение экспертной системы ADAGIO остается исключительной интеллектуальной собственностью **Bio-Rad** Laboratories.
Данная программа охраняется в соответствии с законодательством об авторском праве и международными договорами.
Любое полное или частичное воспроизведение или распространение данного программного обеспечения, каким бы то ни было образом, строго запрещено.
Любое лицо, которое не соблюдает эти законодательные положения, будет считаться нарушителем законодательства об охране авторских прав, и будет нести ответственность в соответствии с теми мерами уголовного наказания, которые предусмотрены законодательством.

Авторские права – Руководство пользователя

Настоящий документ остается в полной собственности **Bio-Rad** Laboratories, и его нельзя копировать или воспроизводить в какой бы то ни было форме без предварительного согласия.

О данном руководстве

Данное руководство содержит всю необходимую информацию в отношении:
- установки и использования системы ADAGIO;
- выполнения процедур технического обслуживания.

Перед первым использованием системы ADAGIO всем пользователям следует внимательно прочитать данное руководство.

Данное руководство не включает в себя описания возможностей использования двух дополнительных модулей:
- Модуль прослеживаемости ADAGIO;
- Модуль считывания тест-полосок для определения МПК ADAGIO.

Эти описания включены в отдельный раздел (ссылка ➲) в заключительной части данного Руководства пользователя.

Система ADAGIO должна использоваться только обученным персоналом и согласно правилам надлежащей лабораторной практики.

Технические операции могут выполняться только специалистами службы технической поддержки **Bio-Rad** и в данном руководстве не описываются.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения обозначаются с помощью такого символа и набираются жирным шрифтом курсивом. Несоблюдение этих предупреждений может привести к возникновению опасности для пользователя (травме, загрязнению) и/или повреждению оборудования.

Примечания и комментарии обозначаются с помощью такого символа и набираются жирным шрифтом. Несоблюдение этих примечаний может привести к аннулированию результатов, получению ложных результатов или отказу от тестирования.

Меры безопасности

Система ADAGIO оснащена автоматическим устройством прерывания цепи для защиты от всплесков электрического перенапряжения.

Тем не менее, все равно необходимо соблюдать следующие рекомендации:

Изготовитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования, как электрическую, так и механическую. Системы были протестированы изготовителем и поставляются в состоянии, обеспечивающем безопасную и надежную работу.

Пользователь должен соблюдать всю информацию и предупреждения, содержащиеся в данном руководстве, чтобы обеспечить безопасную работу прибора.

При настройке или запуске системы соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности:

- ***Система может эксплуатироваться только работниками, которые были обучены использовать устройство считывания ADAGIO.***
- ***Система может эксплуатироваться только персоналом, который понимает потенциальные риски, связанные с использованием опасных химических или микробиологических веществ. Все время необходимо носить подходящие защитные одежду и приспособления.***
- ***Система может быть использована только по назначению.***
- ***Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб, в том числе нанесенный третьим лицам, вызванный неправильным использованием или обращением с системой.***
- ***Система разработана в соответствии с нормами IEC 61010-1 и IEC 61010-2-101 для электрических измерительных систем.***
- ***Открывать, обслуживать или ремонтировать прибор должен только квалифицированный персонал.***
- ***Оператор может выполнять только те задачи по техническому обслуживанию, которые специально описаны в данном руководстве, и должен соблюдать описанные процедуры.***
- ***Убедитесь в правильности всех подключений.***

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Система находится под напряжением. Любое неправильное использование может привести к повреждению.***

- ***Всегда используйте заземленную вилку для подключения прибора и его периферических устройств к источнику питания.***

- ***Выключатель сетевого напряжения, расположенный на задней поверхности системы, должен находиться в легком доступе, чтобы его при необходимости можно было использовать как устройство отключения питания.***

- ***Если есть подозрения, что система стала небезопасной для использования, выключите ее и отсоедините шнур электропитания.***

- ***Если внутрь прибора попала жидкость, отсоедините шнур электропитания и очистите затронутые части рекомендованным средством.***

- ***Все испытания и работы по обслуживанию, рекомендованные изготовителем, должны быть выполнены, чтобы убедиться, что система функционирует корректно, не представляя опасности для оператора.***

- ***Не рекомендуется удерживать кнопку на задней поверхности устройства нажатой, вместо этого выключите систему ADAGIO с помощью кнопки на интерфейсе домашней страницы (см. Раздел 3.3).***

- ***Все работы по ремонту и техническому обслуживанию, не описанные в данном руководстве, должны выполняться службой технической поддержки Bio-Rad.***

Пользователь может выполнять только операции, описанные в данном руководстве. В случае сомнений перед выполнением неопределенной операции обратитесь в технический отдел **Bio-Rad**.

Служба технической поддержки Bio-Rad

Всемирная служба технической поддержки для продукции **Bio-Rad** доступна через веб-сайт: http://www.consult.bio-rad.com

Для того, чтобы связаться с вашим локальным представителем **Bio-Rad** или со службой технической поддержки напрямую, просто посетите указанный выше веб-сайт и затем выберите свою страну.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

1.1 Назначение

Система ADAGIO представляет собой устройство считывания, которое позволяет получать и обрабатывать видеоизображения диффузии антибиограммы на чашке Петри, связанное с программным приложением управления результатами для антибиотиков.

Система ADAGIO оснащена выдвижным ящиком для загрузки чашек Петри, камерой, освещением для получения изображения загруженной чашки и компьютеризированной материнской платой со встроенным жестким диском для управления интерфейсом программного обеспечения.

Система ADAGIO подключается к лабораторной сети через порт RJ45 Ethernet. Используя интернет-браузер, доступ к приложению ADAGIO можно получить с любого компьютера, подключенного к той же сети (Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome).

Принцип работы системы:

Камера делает фотографию чашки для получения антибиограмм, помещенной в выдвижной ящик, определяет наличие дисков с антибиотиком и анализирует зону ингибирования вокруг каждого диска.
Новые диски **Bio-Rad** идентифицируются автоматически, без необходимости предварительной настройки панели. Диаметр измеряется в миллиметрах, а затем измеренное значение преобразуется в клиническую классификацию «RIS» (резистентный, промежуточный, чувствительный) в соответствии с используемой рекомендуемой версией.
Экспертная система анализирует результаты, проверяет согласованность данных по отношению к введенной идентификации микроорганизмов, устанавливает наличие любых резистентных фенотипов, применяет необходимые поправки к результатам и затем передает наблюдения клиницисту или биологу.

После валидации анализа данные передаются в лабораторную информационную систему (ЛИС).

Вся информация хранится в базе данных системы в архивах файлов пациентов и может быть обработана эпидемиологическим модулем.

Минимальная рекомендуемая конфигурация компьютера с браузером:

- Процессор: 2 ГГц или быстрее
- ОЗУ: 2 ГБ для 32-разрядной системы и 4 ГБ для 64-разрядной системы
- Пространство на жестком диске: 32 ГБ для 32-разрядной системы и 40 ГБ для 64-разрядной системы
- Графический адаптер: DirectX 9 или более новая версия
- Размеры экрана: 17 дюймов
- Разрешающая способность дисплея: 1024x768
- Операционная система: Windows 7
- Диск сети Ethernet: 100 Мб
- Приложения: Microsoft Excel, Adobe Reader

Интерфейс ADAGIO был одобрен для использования в следующих браузерах: Microsoft Internet Explorer версии 11, Mozilla Firefox версии 66 и Google Chrome версии 73. Использование любой другой версии может привести к неверному функционированию приложения, при этом рекомендуется использовать браузер Google Chrome.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Базовая система ADAGIO содержит следующее оборудование:

- выдвижной ящик, в который помещаются круглые чашки для получения антибиограмм диаметром 90, 100 и 150 мм и квадратные чашки для получения антибиограмм размером 120 мм;
- камера для считывания следующих питательных сред: питательная среда Мюллера-Хинтон, питательная среда Мюллера-Хинтон + кровяной агар, шоколадный агар и питательная среда HTM;
- модуль для автоматической идентификации дисков **Bio-Rad**;
- интерфейс веб-сервера, доступный через интернет-браузер;
- пользовательский модуль управления с защитой паролем и правами доступа;
- модуль контроля диффузии антибиограммы, который связан с тезаурусом антибиотиков, микроорганизмов и правил валидации, для анализа результатов;
- эпидемиологический модуль для анализа сохраненных данных с устранением дубликатов;
- модуль для последующего контроля качества;
- модуль подключения к лабораторной информационной системе для загрузки рабочих списков и отправки результатов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Описание

1.2.1 ВИД СПЕРЕДИ

1	Панель дисплея с люминесцентными индикаторами
2	Выдвижной ящик для загрузки чашек для получения антибиограмм диффузионным методом

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.1.1 Люминесцентные индикаторы управления панели

Световые индикаторы	Цвета	Интерпретация
Электропитание		Запуск системы
		Готовность системы
		Ошибка системы
Связь		Осуществляется связь ADAGIO с интерфейсом
Считывание		Запуск камеры
		Калибровка камеры
		Проверка работоспособности камеры
		Получение изображения
		Предварительная обработка изображения
		Обработка изображения
		Сохранение результатов
Предупреждение		Критическая проблема
		Некритическая проблема

Примечание:

В случае возникновения проблемы во время считывания, цвет, отображаемый индикатором считывания, указывает на фазу, на которой возникла проблема.

Описание действия, которое следует предпринимать, см. Раздел 6 «Диагностика ошибок».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

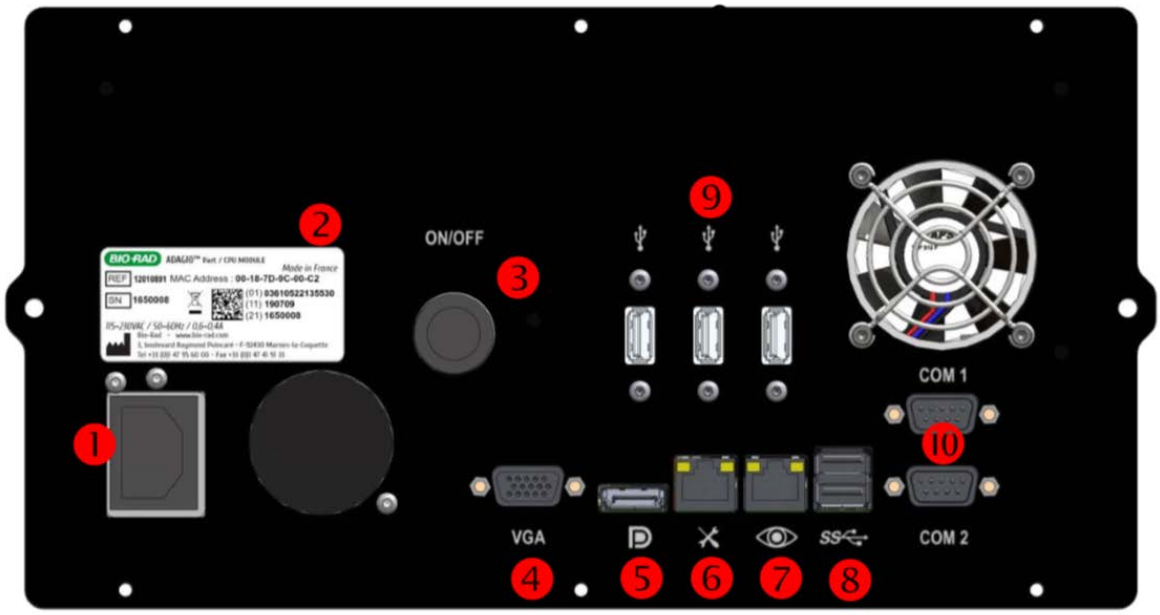
1.2.2 ВИД СЗАДИ

1	Вентиляционные отверстия
2	Панель подключения

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2.1 Панель подключения



1	---	Разъем для подключения кабеля электропитания
2		Идентификационная этикетка ЦПУ
3	ON/OFF	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) системы
4	VGA	Порт дисплея VGA – **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**
5		**DP** - Порт дисплея – **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**
6		**НАСТРОЙКИ (SET)** - Порт конфигурации RJ45 ADAGIO в Gigabit Ethernet
7		**ЧТЕНИЕ (READ)** Порт чтения RJ45 ADAGIO в Gigabit Ethernet
8		Порты USB3 (x2) – **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**
9		Порты USB2 (x3) – **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**
10	COM	Порты RS232 последовательного подключения для ЛИС (x2 - COM 1, COM 2)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

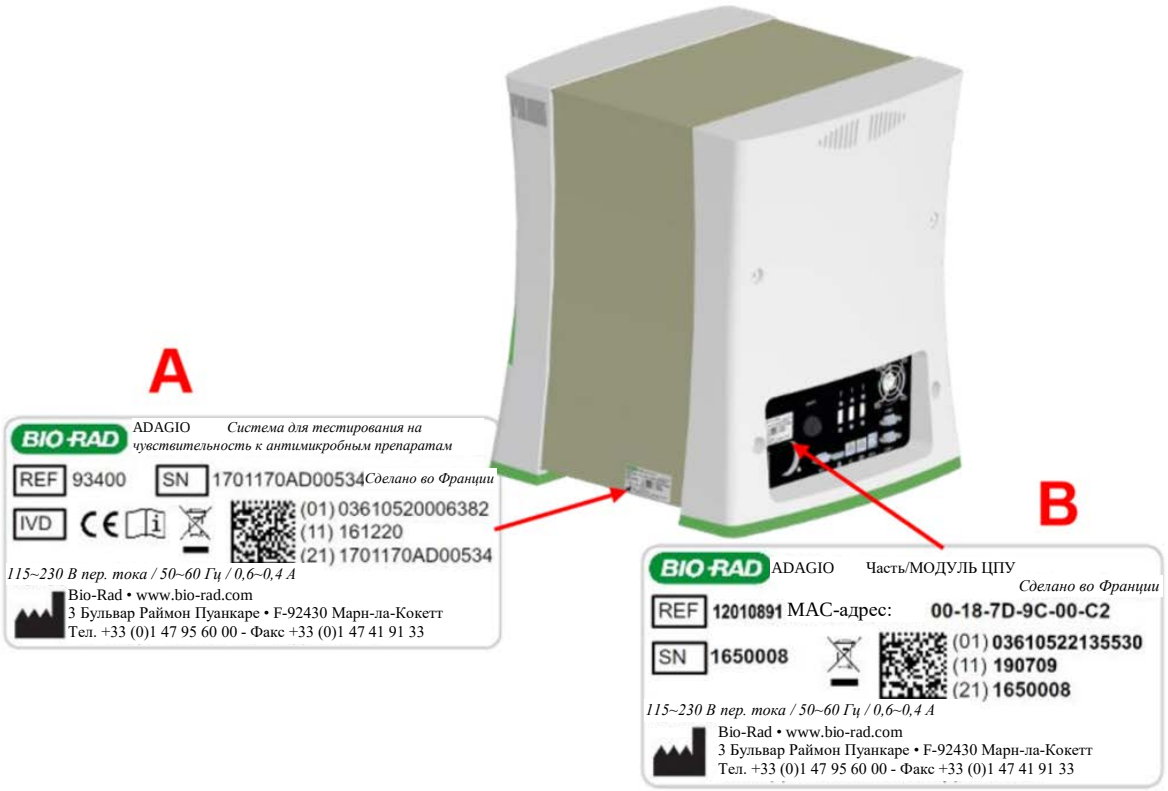
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ЭТИКЕТКИ СИСТЕМЫ

1.2.3.1 Новые системы ADAGIO

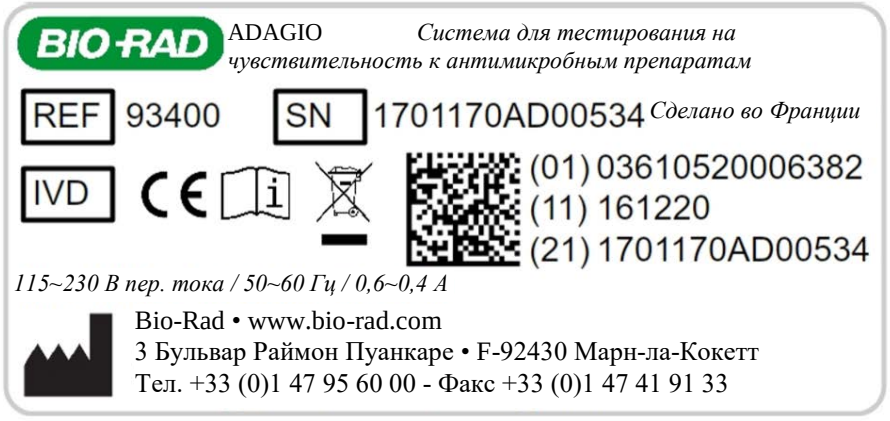
Новые системы ADAGIO имеют две идентификационные этикетки:

- **Идентификационная этикетка системы (A)**, расположенная на боковой поверхности прибора.
- **Идентификационная этикетка ЦПУ (B)**, расположенная на задней поверхности прибора, на панели подключения.



Идентификационная этикетка системы (A) показывает серийный номер (SN) системы ADAGIO (КАТ. № 93400).
Идентификационная этикетка ЦПУ (B) показывает серийный номер (SN) модуля ЦПУ (КАТ. № 12010891).

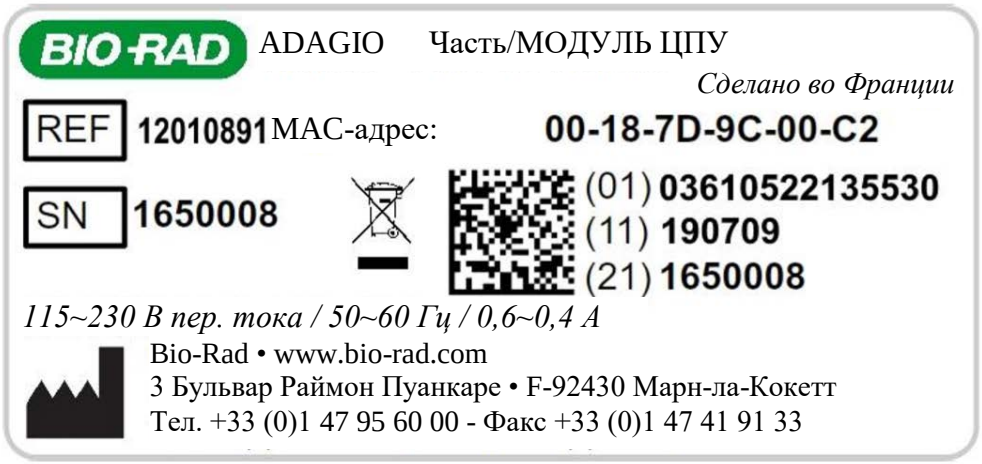
Идентификационная этикетка системы (A)



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификационная этикетка ЦПУ (B)



1.2.3.2 Символы и аббревиатуры

Ниже в таблице описаны значения символов и аббревиатур на идентификационных этикетках.

Символы и аббревиатуры	
В / В пер. тока	Напряжение (источник электропитания)
Гц	Частота
А	Амперы (электрическая энергия)
CE	Маркировка CE (Директива 98/79/EC в отношении диагностики *медицинских устройств in vitro)*
IVD	Диагностика *медицинских устройств in vitro*
REF	Кат. № / Код продукта по каталогу
SN	Серийный номер
	Обратитесь к прилагаемой документации
	Изготовитель
	WEEE - (Директива Европейского Союза 2012/19/EU в отношении отработанного электрического и электронного оборудования – «Директива WEEE») Данный продукт содержит электрические или электронные компоненты. Наличие этой этикетки на продукте указывает на то, что его нельзя утилизировать вместе с общими отходами, а необходимо собирать отдельно. Перед утилизацией свяжитесь с локальным представителем **Bio-Rad** для получения информации о соответствующих методах утилизации в вашей стране.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Чашки и диски, которые используются в системе ADAGIO

1.3.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Типы чашек и типы питательных сред, которые можно использовать с системой ADAGIO, указаны в Разделе «Функциональные характеристики» в заключительной части данного руководства (см. Раздел 7.5).

Для получения надежных результатов АСТ необходимо, чтобы:

- Используемые диски с антибиотиком имели минимальный характерный диаметр 6 мм;
- Количество дисков на чашку не превышало максимального количества, которое указано в приведенной ниже таблице для каждого типа чашек.

Форма и размеры чашек		**Максимальное количество дисков на чашку**
Круглая чашка	Диаметр: 90 мм	8 дисков
Круглая чашка	Диаметр: 10 мм	12 дисков
Квадратная чашка	120 x 120 мм	16 дисков

Расположение отдельных дисков на каждой чашке должно соответствовать применимым правилам.

Пользователи, которые активировали в своей системе ADAGIO дополнительный модуль считывания тест-полосок для определения МПК, могут использовать свою систему ADAGIO для считывания тест-полосок для определения МПК. Информация о дополнительном модуле считывания тест-полосок для определения МПК включена в отдельное руководство (ссылка ➲) в заключительной части данного Руководства пользователя.

1.3.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДИСКОВ BIO-RAD

Система ADAGIO автоматически идентифицирует диски с антибиотиком **Bio-Rad** при считывании чашек для определения антибиограмм, без необходимости предварительного создания панели.

Диски можно распознавать по тому, как они напечатаны. Они содержат уникальный 3-символьный код и концентрацию, расположенную слева внизу от кода.

Примеры дисков **Bio-Rad**:

Антибиотики	**Диски Bio-Rad**
Фосфомицин 50 мкг	
Имипенем 10 мкг	
Цефтазидим 30 мкг	
Тетрациклин 30 мкг	
Линкомицин 15 мкг	

Чашками для определения антибиограмм с противогрибковыми дисками и идентификационными дисками Bio-Rad или дисками, не являющимися дисками Bio-Rad, необходимо управлять в режиме панели для предотвращения неудачной идентификации или ошибочной идентификации молекулы антибиотика.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно убедиться, что антибиотики, указанные в разных местах на чашке, соответствуют антибиотикам, имеющимся на чашке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установка системы ADAGIO

Во время доставки тщательно осмотрите упаковку и распакуйте систему ADAGIO в присутствии перевозчика.

Если возникла проблема, немедленно подайте жалобу перевозчику.

2.1 Содержимое упаковки

В упаковочном контейнере (кат. № 93400) находятся следующие компоненты:

- 1 система ADAGIO
- 1 кабель электропитания
- 1 кабель Ethernet (RJ45)
- 1 схема калибровки (кат. компонент 93580)
- 1 схема настройки и управления (кат. компонент 93581)
- 1 адаптер для считывания чашек со средой HTM (кат. компонент 93582)
- упрощенная конфигурации и процедура запуска

2.2 Распаковка системы

1. Откройте упаковочный контейнер и извлеките из системы, поддерживая ее снизу;
2. Снимите с оборудования защитный пенопласт;
3. Установите систему на прочной плоской поверхности;
4. Извлеките из упаковки различные принадлежности и сохраните контейнер и защитный пенопласт.

Необходимо оставить не менее 10 см свободного пространства вокруг оборудования, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию системы ADAGIO и доступ к панели подключения.

Система ADAGIO не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или устанавливаться вблизи источника тепла.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Подключение

Система ADAGIO поставляется в упаковке со всеми принадлежностями, необходимыми для подключения к электросети и лабораторной сети.

1. Подключите один конец сетевого кабеля (RJ45) к порту **ЧТЕНИЕ (READ)** системы, а другой конец подключите к разъему лабораторной сети или непосредственно к сетевому порту (RJ45) компьютера.
2. Вставьте штепсельную вилку электропитания во входной разъем электропитания оборудования и подключите шнур электропитания к электросети.

Используйте шнур электропитания, который поставляется с устройством. Если вам понадобится использовать другой шнур электропитания, убедитесь в идентичности его технических характеристик.

Примечание:
IP-адрес порта ЧТЕНИЕ (READ) по умолчанию: 192.168.1.111.
Изменение этого IP-адреса см. в Разделе 2.5 «Конфигурация порта ЧТЕНИЕ для сети камер».

2.4 Запуск/остановка

Для запуска системы ADAGIO один раз нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) на задней поверхности устройства, при этом световой индикатор питания становится оранжевым.

Для доступа к приложению дождитесь, пока световой индикатор питания станет зеленым.

Для остановки системы ADAGIO один раз нажмите на кнопку запуска на задней поверхности устройства, при этом световой индикатор питания становится оранжевым, а затем дождитесь, пока он не погаснет.

Кроме того, можно выключить или перезагрузить главную систему ADAGIO с домашней страницы интерфейса, нажав на соответствующие кнопки.

Перед остановкой или перезагрузкой системы ADAGIO всегда убеждайтесь в том, что пользователи сохранили свои данные и вышли из своих рабочих сеансов.

Не рекомендуется удерживать кнопку на задней поверхности устройства нажатой, вместо этого выключите систему ADAGIO с помощью кнопки на интерфейсе домашней страницы (см. Раздел 3.3).

Рекомендуется выключать и перезапускать систему ADAGIO примерно один раз в неделю, чтобы удалять любые временные файлы, которые накапливаются операционной системой Windows.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Конфигурация порта ЧТЕНИЕ для сети камер

Примечание:
Этот этап требуется выполнять ТОЛЬКО в том случае, если был изменен IP-адрес по умолчанию (192.168.1.111) порта ЧТЕНИЕ (READ) камеры или если необходимо установить несколько систем ADAGIO в одной и той же сети.

Чтобы настроить сеть ADAGIO для нескольких камер, необходимо определить главную камеру для поддержки базы данных. Остальные камеры будут идентифицированы как ведомые камеры, которые должны быть созданы в рамках приложения.
Каждой камере будет присвоен уникальный сетевой идентификатор, чтобы избежать проблем с идентификацией.

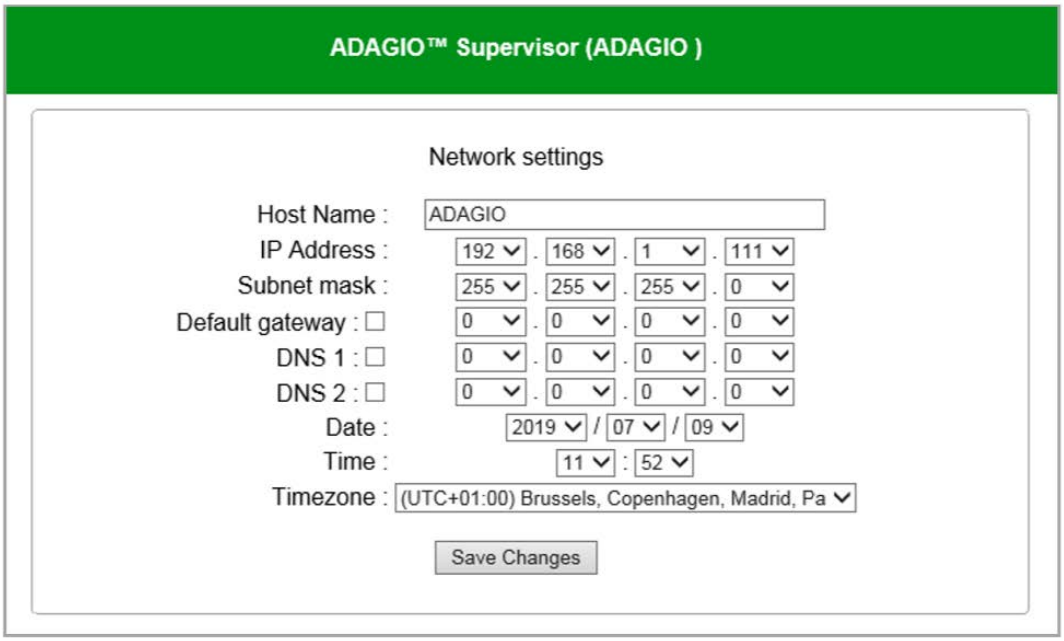
При конфигурировании нескольких камер в сети каждую камеру необходимо идентифицировать отдельно, чтобы обеспечить их использование во время процесса считывания.

1. Подключите один конец сетевого кабеля (RJ45) к порту **НАСТРОЙКИ (SET)** системы ADAGIO, а другой конец кабеля подключите непосредственно к сетевому порту (RJ45) компьютера.

Параметры конфигурации сети для компьютера: IP-адрес = 192.168.100.1 и маска подсети = 255.255.255.0.
Для более точной конфигурации обратитесь к своему администратору сети.

2. В интернет-браузере компьютера введите в адресной строке следующий адрес: **http://192.168.100.51:8001/**

   Отобразится следующее меню:



3. Введите различные элементы информации, а затем сохраните эти изменения, нажав на кнопку **[Сохранить изменения] (Save Changes)**. На экране, вызывающем новые настройки, появится сообщение **«Конфигурация сохранена» (Configuration saved)**, указывающее на то, что изменения были зарегистрированы.

Введенные настройки должны быть совместимы с лабораторной сетью.
Для более точной конфигурации обратитесь к своему администратору лабораторной сети.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При настройке нескольких камер в одной и той же сети сетевой идентификатор (Имя хоста) будет разным для каждой камеры, чтобы избежать проблем с идентификацией.

4. Отсоедините сетевой кабель (RJ45) от порта **НАСТРОЙКИ (SET)** и подключите его к порту **ЧТЕНИЕ (READ)**, а затем подключите другой конец к разъему лабораторной сети или непосредственно к сетевому порту (RJ45) компьютера.

5. Вернитесь к этапу 1 для настройки следующей камеры.

6. Перейдите к следующему параграфу для перезапуска приложения.

Порт ЧТЕНИЕ (READ) должен всегда работать со статическим IP-адресом.

Ведомые камеры будут созданы позже в приложении ADAGIO, как описано в Разделе 4.1.1.3.1, чтобы приложение могло их использовать.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

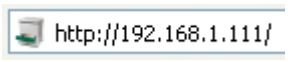
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Краткое описание программного обеспечения

3.1 Запуск приложения

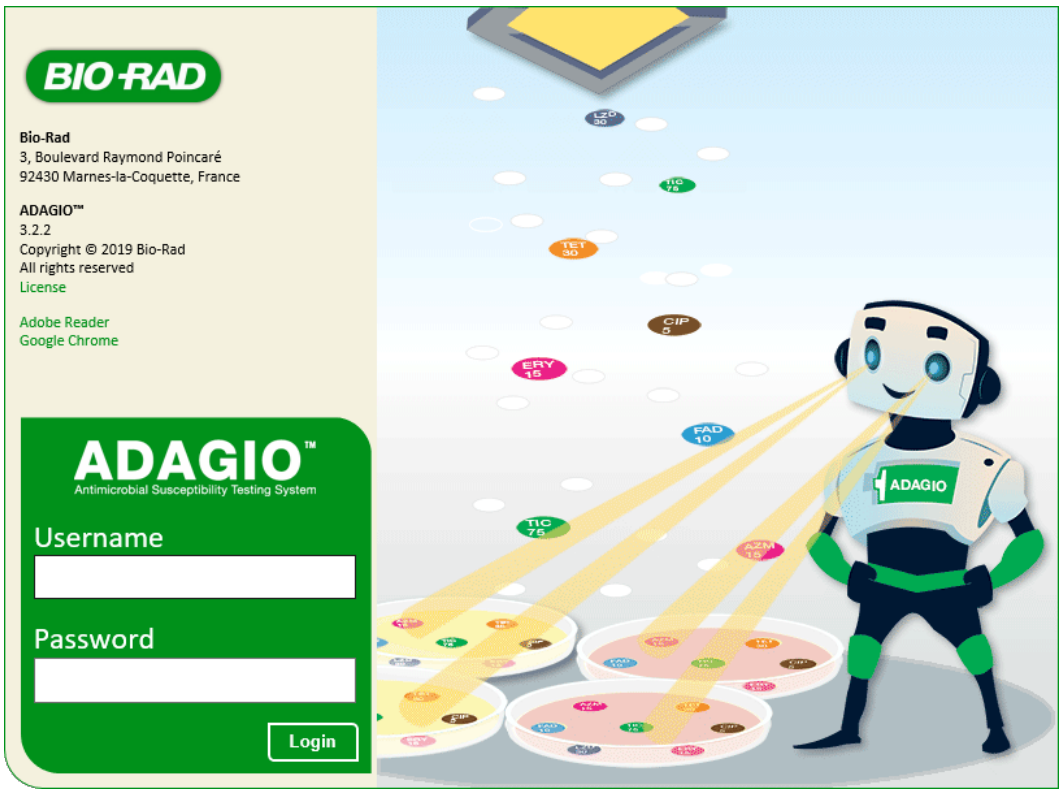
Запустите интернет-браузер с компьютера, подключенного к сети. В адресной строке введите IP-адрес ведомой камеры, затем подтвердите его нажатием клавиши **Enter** на клавиатуре компьютера.

Если он не был изменен, IP-адрес ведомой камеры по умолчанию представляет собой 192.168.1.111, в противном случае повторно введите новый IP-адрес, как описано в Разделе 2.5 «Конфигурация порта ЧТЕНИЕ для сети камер».



Когда отобразится домашняя страница, будет создан профиль Администратора, чтобы вы могли получить доступ к приложению:

Имя пользователя: **ADMIN**
Пароль: **ADMIN**



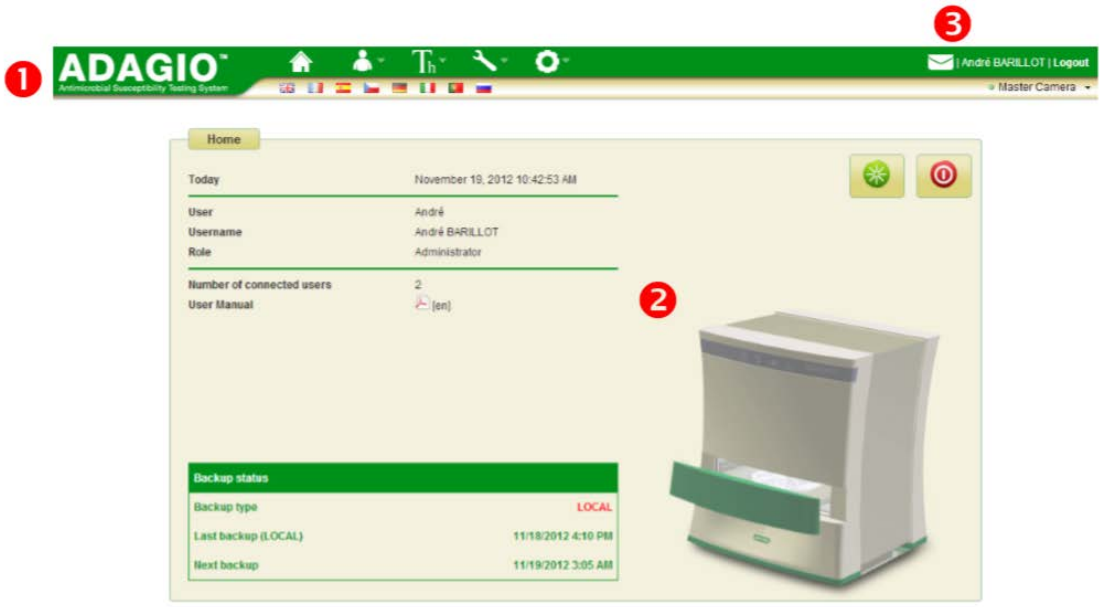
Для отображения приложения в режиме **«Полный экран»** в интернет-браузере, нажмите **F11** на клавиатуре.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное окно программного обеспечения включает в себя:

1. Панель команд;
2. Диалоговое окно;
3. Приложение для обмена сообщениями.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Использование панели команд

Панель команд используется для доступа к разным меню приложения.

ADAGIO™ Antimicrobial Susceptibility Testing System	Возврат к пользовательской странице по умолчанию
	Домашняя страница: Домашняя страница
	Пациенты: Подробная информация о пациентах и результаты, рабочие списки и экран чтения
	Тезаурус: Словари
	Инструменты: Эпидемиологический модуль, экспертная система, контроль качества и модели антибиограмм
	Партии: Доступ к дополнительному модулю прослеживаемости (см. Примечание ниже).
	Администрирование: Общая конфигурация приложения, сопровождение системы, модули связи с ЛИС
	Сообщения: Внутренняя передача сообщений
АДМИНИСТРАТОР (ADMIN)	Доступ к подробной информации о пользователе можно получить, нажав на имя пользователя
Клавиши быстрого вызова (Shortcuts)	Клавиши быстрого вызова пользователя можно выбрать, наводя мышь на имя пользователя
Выход из системы (Logout)	Завершение сеанса

Модуль прослеживаемости доступен только для пользователей с действующим лицензионным ключом. Для всех остальных пользователей подменю меню [LOT] отключены. Использование модуля «прослеживаемости» описано не в данном руководстве, а в отдельном руководстве (ссылка ➲) в заключительной части данного руководства.

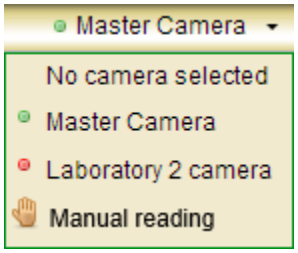
⇨ Язык системы ADAGIO можно изменить, нажав на соответствующий флаг в панели команд:

Язык интерфейса программного обеспечения по умолчанию должен быть активирован из меню администрирования пользователя (см. Раздел 4.1.1.2).

⇨ В правой нижней части панели команд можно выбрать камеру, которая будет использоваться для считывания чашек:

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Доступные камеры обозначаются с помощью зеленого значка .
Недоступные камеры обозначаются с помощью красного значка .
Камеры, используемые другим пользователем, обозначаются желтой клавишей .

Опция **«Камера не выбрана» (No camera selected)** позволяет пользователю работать на экране считывания для валидации анализов, например, не блокируя доступ другого пользователя к камере для считывания антибиограммы.

Опция **«Ручное считывание» (Manual reading)** позволяет пользователю вручную вводить результаты (диаметр, заключение RIS, измеренный МПК) списка антибиотиков непосредственно с экрана считывания, без предварительного считывания чашки для получения антибиограмм.

3.3 Использование домашней страницы

Окно содержит информацию о следующем:

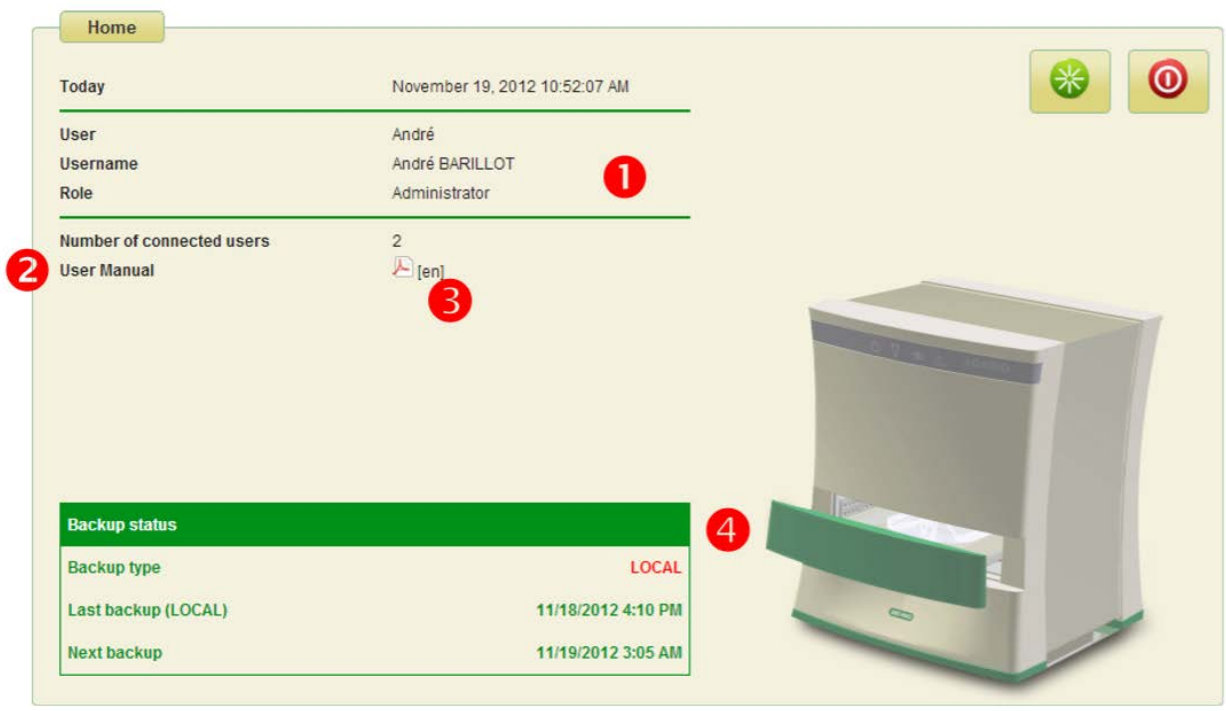
1. Пользователь, подключившийся к интерфейсу
2. Количество пользователей, подключенных к интерфейсу ADAGIO, и список имен при нажатии на ссылку
3. Руководство пользователя системы ADAGIO
4. Статус резервного копирования базы данных

Нажмите на кнопку для перезагрузки главной и подчиненной систем ADAGIO при их включении.
Нажмите на кнопку для остановки главной и подчиненной систем ADAGIO.

Нажмите на выключатель на задней поверхности устройства, чтобы перезагрузить систему ADAGIO после ее остановки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Перед остановкой или перезагрузкой системы ADAGIO всегда убеждайтесь в том, что пользователи сохранили свои данные и вышли из своих рабочих сеансов.

3.4 Использование службы обмена сообщениями в системе ADAGIO

Приложение ADAGIO позволяет отправлять и получать сообщения между пользователями или группами пользователей.

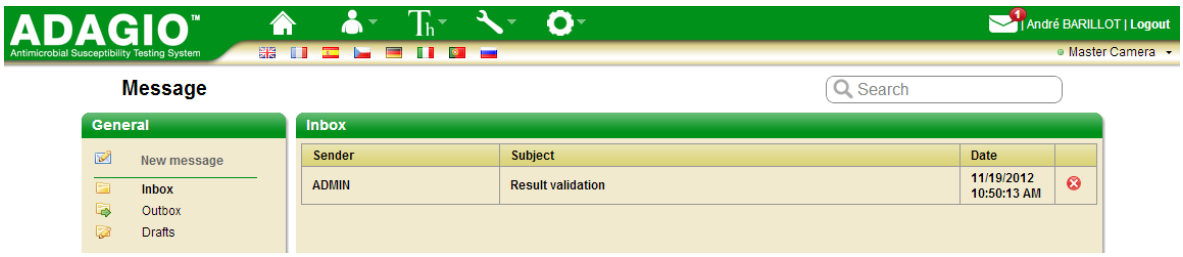
Чтобы создать сообщение, нажмите на кнопку **[Сообщение] (Message)** на панели команд, выберите ссылку **[Новое сообщение] (New message)** в левом окне, введите имя получателя и тему, напишите сообщение, а затем нажмите на кнопку **[Send] (Отправить)**.

Если в папке «Входящие» есть неоткрытые сообщения, на кнопке **[Сообщение] (Message)** панели команд появляется всплывающая подсказка, показывающая количество полученных сообщений.

Ссылка **[Входящие] (Inbox)** позволяет просмотреть полученные сообщения.

Ссылка **[Исходящие] (Outbox)** позволяет просмотреть отправленные сообщения.

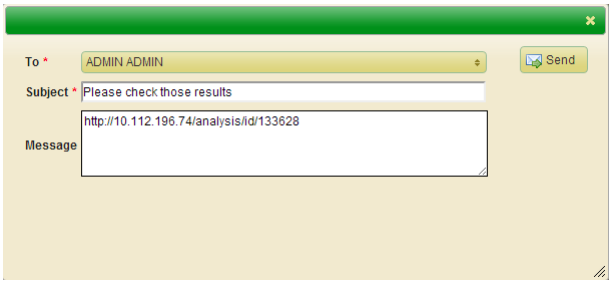
Ссылка **[Черновик] (Draft)** позволяет просматривать еще не отправленные сообщения.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⇨ Нажмите на кнопку **[Сообщение] (Message)** на экране считывания, чтобы отправить сообщение получателю, содержащее гиперссылку на соответствующий анализ.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Использование системы

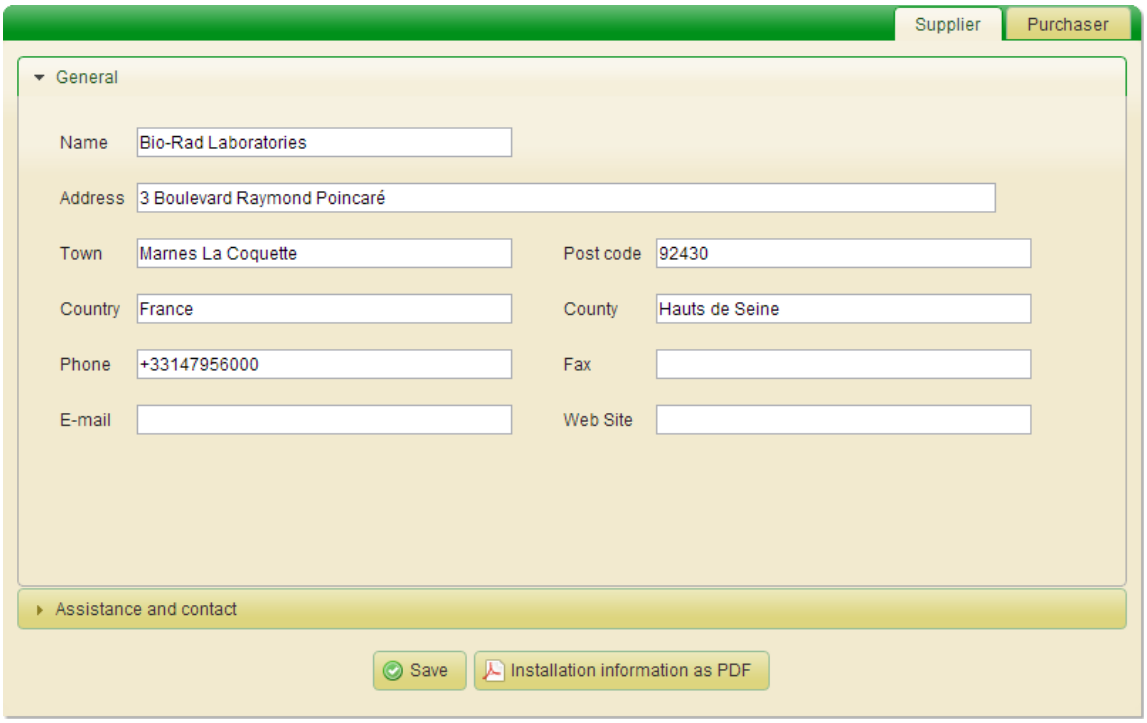
4.1 Меню администрирования

4.1.1 ОБЩАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

4.1.1.1 Администрирование среды

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Управление средой (Environment management)

Это меню позволяет сохранить всю системную информацию о среде, а также подробную информацию о поставщике, торговом посреднике и покупателе.



Введите соответствующую информацию, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

4.1.1.2 Администрирование пользователей

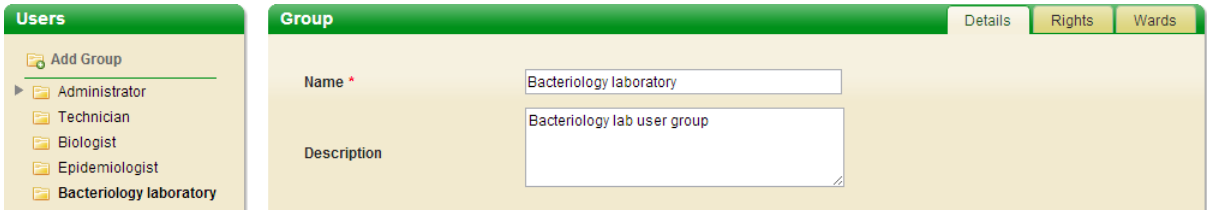
Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Профили пользователей (User profiles)

Этот экран делает возможным администрирование отдельных пользователей, а также определение прав доступа и паролей.

Язык интерфейса программного обеспечения по умолчанию должен быть активирован из этого меню. Выберите язык по умолчанию и нажмите [Сохранить] (Save).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Создание группы пользователей:

В левом окне нажмите на ссылку **[Добавить группу] (Add group)**, в окне справа отобразится подробная информация о создаваемой группе.
Введите имя и описание новой группы, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

⇨ Нажмите на вкладку **[Права] (Rights)**, а затем задайте ограничения по доступу для различных модулей в приложении ADAGIO.

Определение прав доступа к приложению для разных групп пользователей является важным, поскольку обеспечивает возможность безопасного использования системы и возврата результатов.

⇨ Нажмите на вкладку **[Отделения] (Wards)**, затем переместите в правый столбец те отделения, данные которых будут недоступны для эпидемиологических исследований, начатых пользователями данной группы.

Создание пользователя:

В левом окне нажмите на ссылку **[Добавить пользователя] (Add group)**, в окне справа отобразится подробная информация о создаваемом пользователе.
Введите различные элементы информации о пользователе, камеру по умолчанию и язык интерфейса, затем нажмите **[Сохранить] (Save)**.

Для каждого пользователя системы ADAGIO должна быть создана отдельная учетная запись пользователя, чтобы ограничить доступ, который не является необходимым, и отслеживать деятельность отдельных лиц.

Параметры пользователя:

Выберите вкладку **[Параметры (Parameters)]** пользователя, чтобы задать доступные параметры конфигурации.
Установите флажок **«Автоматически открывать окно с подробной информацией об изображении чашки после считывания» (Automatically open the dish image detail window after reading)**, чтобы автоматически отображать окно с подробной информацией об изображении чашки после считывания.

Установите флажок «Автоматически открывать диалоговое окно антибиотика без идентификации» (Automatically open the miss identification antibiotic dialog window), чтобы отобразить окно для ввода антибиотиков **Bio-Rad**, не распознанных в автоматическом режиме.

Выберите порядок отображения списков для каждого элемента в тезаурусе.

Подключение к настроенному профилю пользователя:

Нажмите на кнопку **[Выход из системы] (Logout)** на панели команд, затем на домашней странице введите имя и пароль нового пользователя.

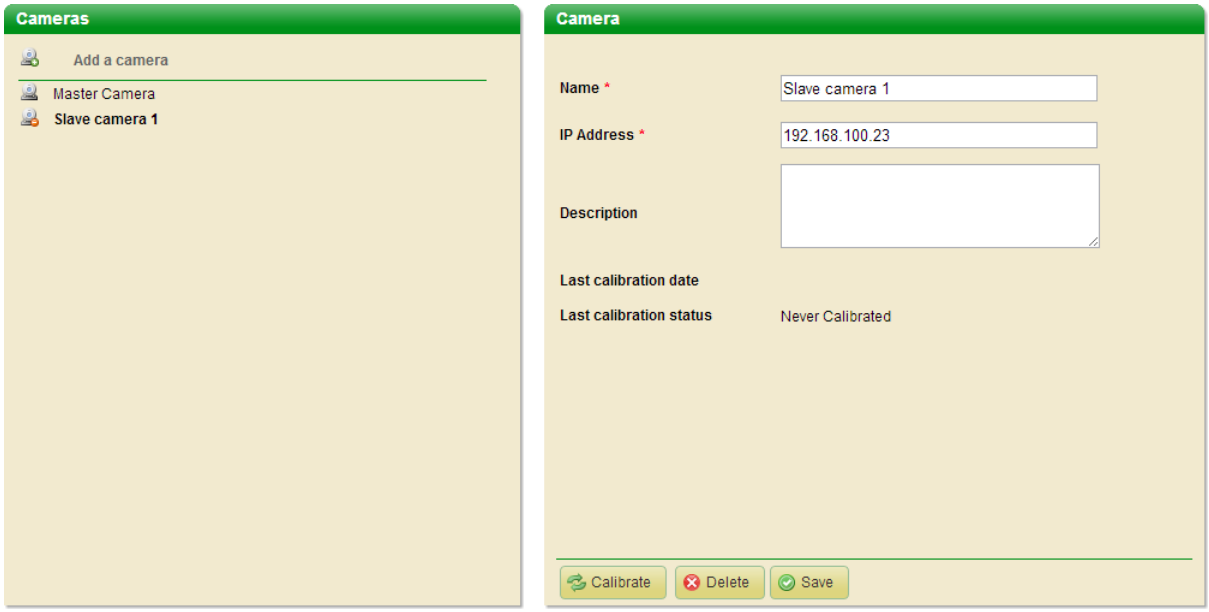
Рекомендуется, чтобы каждый пользователь выходил из своей учетной записи после завершения им использования системы ADAGIO, чтобы текущий сеанс завершался правильно.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1.3 Администрирование камеры

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Администрирование камеры (Camera administration)



Левое окно деталей появляется после выбора камеры в правом окне.

4.1.1.3.1 Создание ведомой камеры

При конфигурировании нескольких камер в сети каждую камеру необходимо идентифицировать отдельно, чтобы обеспечить их использование во время процесса считывания (см. Примечание в Разделе 4.5).

В левом окне нажмите **[Добавить камеру] (Add a camera)**, введите имя, IP-адрес и адрес МПК, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

4.1.1.3.2 Калибровка камеры

Каждая камера в сети должна быть откалибрована с использованием карточки калибровки, предоставляемой системой ADAGIO.

Эта операция требуется при начальном запуске, после изменения положения или после технического обслуживания системы ADAGIO или при обнаружении отклонения в показаниях считывания антибиограммы.

Процедура:

1. В меню администрирования камеры выберите в левом окне ту камеру, которую необходимо калибровать;
2. Нажмите на кнопку **[Калибровать] (Calibrate)** и подтвердите запрос, нажав на кнопку **[Да] (Yes)**;
3. Вставьте карточку калибровки, которая поставляется с системой, в выдвижной ящик, закройте выдвижной ящик, а затем нажмите **[OK]**;
4. После завершения калибровки появится новое информационное сообщение. Извлеките карточку калибровки из выдвижного ящика и аккуратно положите ее обратно в пакет, затем нажмите **[OK]**.

Если при калибровке возникает ошибка, см. Раздел 6 «Диагностика ошибок».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1.3.3 Выбор режима работы камеры

Администрирование (Administration) » Параметры приложения Parameters of the application » Общие параметры считывания (General reading parameters)

Выберите, в каком режиме будут считываться пластины: «Автоматический» или режим «Панель», затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

*Автоматический режим обнаруживает и автоматически идентифицирует новые диски с антибиотиком **Bio-Rad** без необходимости предварительной настройки панелей чашек.*
См. Раздел 1.3.2 «Автоматическая идентификация дисков Bio-Rad».
*Этот режим также позволяет параллельно управлять периодическим считыванием панели для дисков **Bio-Rad**, использующей старый метод печати и диски, не являющимися дисками **Bio-Rad**.*

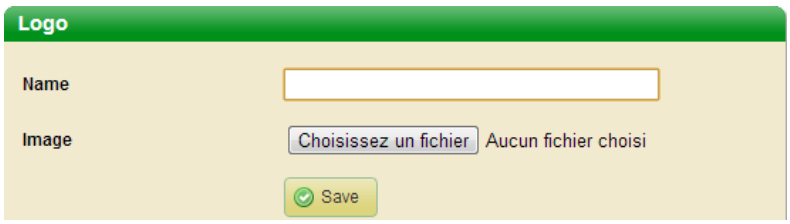
4.1.1.4 Модели печати

Администрирование (Administration) » Параметры приложения Parameters of the application » Модели печати (Print models)

Этот экран позволяет настраивать печатные отчеты для каждого типа записи.

Рекомендуется убедиться, что сетевой или локальный принтер доступен для печати отчетов.

4.1.1.4.1 Добавление логотипа

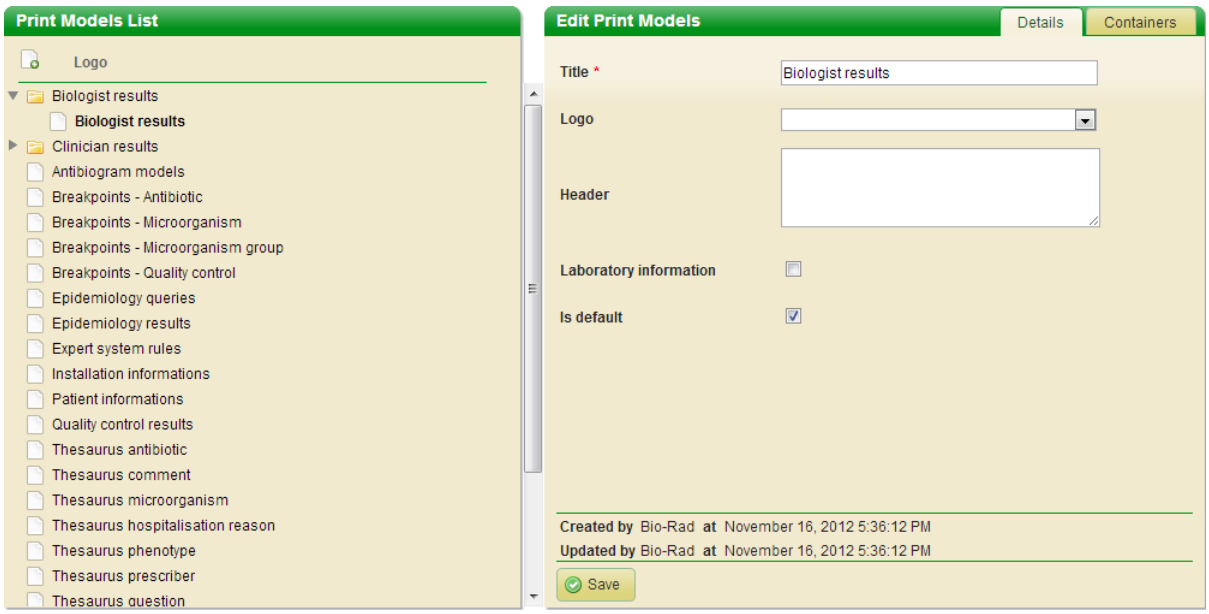


Нажмите на кнопку **[Выбрать файл] (Select file)** для поиска файла изображения, выберите файл, затем нажмите на кнопку **[Открыть] (Open)** в окне Проводника и, наконец, нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)** для добавления логотипа.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1.4.2 Создание специализированного отчета



Выберите файл **[Результаты биолога] (Biologist results)** или **[Результаты клинициста] (Clinician results)**, затем нажмите на кнопку **[Добавить модель печати] (Add print model)**.

⇨ На вкладке **[Details] (Подробности)**:
Введите название и любую информацию о заголовке, если необходимо.
Выберите логотип для отображения из списка.
Установите флажок **[Информация о лаборатории] (Laboratory information)**, чтобы отобразить информацию, относящуюся к владельцу системы, введенному в меню среды.
Установите флажок **[Модель по умолчанию] (Default model)**, чтобы определить модель, которая будет автоматически использоваться при прямой ссылке на печать.
Нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**, чтобы сохранить изменения.

⇨ На вкладке **[Контейнеры] (Containers)** выберите всю информацию, которая будет отображаться в отчете о результатах, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1.5 Параметры приложения

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Общие параметры считывания (General reading parameters)

Этот экран используется, чтобы:

1. Определить норму комитета антибиограмм, используемую для интерпретации и оценки результатов тестируемых антибиотиков;
2. Определить, будут ли антибиограммы считываться автоматически или в режиме панели;
3. Определить анализ по умолчанию и даты отбора образца на экране быстрого считывания;
4. Выбрать положение курсора на экране считывания при каждом нажатии клавиши **[Tab]**.

Дополнительная информация о режимах чтения:

- ✓ **Автоматический режим работы (Automatic operating mode)** активирует считывание при закрытии выдвижного ящика и используется для обнаружения и идентификации новых дисков **Bio-Rad** без необходимости предварительной настройки панелей чашек. Этот режим также можно использовать для параллельного считывания панелей антибиограмм.
- ✓ Режим **работы с панелями (Panel operating)** деактивирует автоматическое считывание при закрытии ящика и идентификацию новых дисков **Bio-Rad**. Он требует предварительного создания панелей антибиограмм.

Автоматическое распознавание дисков совместимо только с новыми дисками Bio-Rad. Если используются другие диски, необходимо создавать панели.

Нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**, чтобы сохранить изменения.

Расположите этикетки в требуемом порядке табуляции и нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Стандарт CLSI по умолчанию определяется во время запуска системы.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

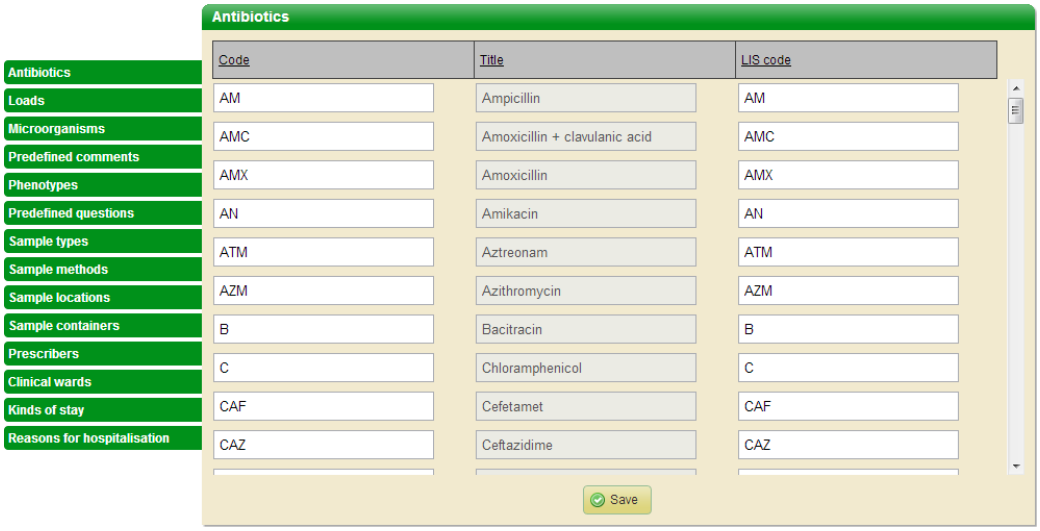
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что установлена новейшая версия экспертной системы ADAGIO. Свяжитесь с вашим представителем Bio-Rad для получения более подробной информации о последних обновлениях.

4.1.1.6 Управление кодами связи и отображения

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Управление кодами отображения и связи (Display and communication code management)

Это меню используется для изменения кодов связи с ЛИС и кодов отображения в интерфейсе ADAGIO всех элементов в тезаурусе.



Сохраните изменения любых кодов, нажав на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

4.1.1.7 Управление автоматизированной оценкой

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Администрирование автоматизированной экспертизой (Automated expertise administration)

Это меню используется для определения оценки, запускаемой в режиме автоматического чтения для каждого микроорганизма или группы микроорганизмов в зависимости от необходимого количества чашек.
По умолчанию оценка автоматически запускается после каждой операции автоматического считывания чашек. Оценка может быть настроена на запуск после 2, 3 или 4 операций автоматического считывания чашек для одного и того же анализа.

Нажмите на соответствующую вкладку, чтобы выбрать соответствующие микроорганизмы и группы микроорганизмов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

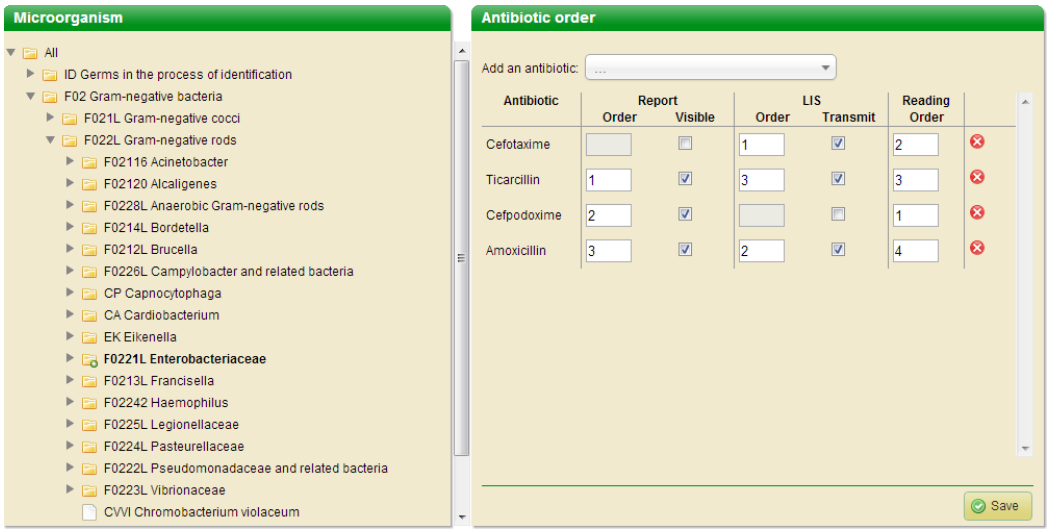
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1.8 Порядок сообщений об антибиотиках и отображения

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Порядок отображения (Display order)

Это меню используется для определения порядка отображения антибиотиков в распечатанном отчете о результатах и на экране считывания, а также порядка их передачи в ЛИС.
Его также можно использовать для блокировки передачи антибиотика в ЛИС или для скрытия результата в распечатанном отчете.

Порядок отображения антибиотиков на экране считывания определяется для каждой чашки.



Из списка в левой части экрана выберите микроорганизмы или группы микроорганизмов, а затем справа найдите антибиотики, которые необходимо добавить.
Для каждой строки антибиотиков измените порядок их отображения в отчете о результатах и порядок их передачи в ЛИС.
Снимите флажок **[Visible] (Видимый)**, если антибиотик не должен отображаться в отчете о результатах, или снимите флажок **[Transmit] (Передавать)**, если он не должен передаваться в ЛИС.
Нажмите **[Сохранить] (Save)**, чтобы сохранить изменения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ

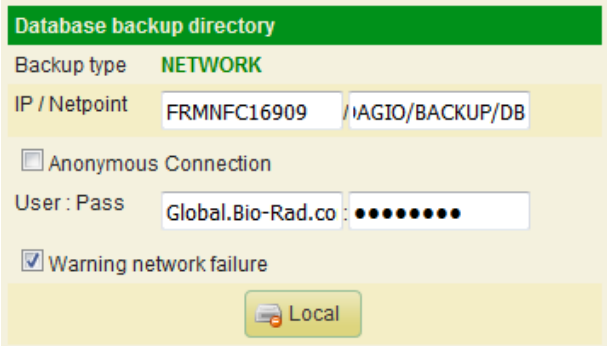
Администрирование (Administration) » Сопровождение (Maintenance)

В то время, когда выполняются процедуры резервного копирования, интерфейс системы ADAGIO недоступен. Перед запуском резервного копирования базы данных важно проверить, чтобы в системе не работали никакие пользователи.

База данных может быть автоматически сохранена системой ADAGIO в совместно используемый каталог в сети.
Эта резервная копия содержит все данные о пациентах, тезаурус, правила валидации, эпидемиологические запросы и изображения чашек за предыдущий месяц.
Созданный файл резервной копии получает имя ***Adagio_datehour.b3k***.
Пример: Adagio_20121209030502.b3k

Система сохраняет 2 последних файла резервной копии.

Совместно используемый сетевой каталог, в котором сохраняют файлы резервной копии, должен быть связан с учетной записью пользователя Windows, которая имеет полный доступ к этому каталогу.
Этот каталог следует держать исключительно для файлов резервной копии базы данных и файлов резервной копии изображений (если таковые имеются, см. Раздел 5.4.3). Избегайте сохранения в этом каталоге данных или файлов других типов.



В окне **«Каталог резервной копии базы данных» (Database backup directory)** введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором расположен совместно используемый каталог, а также имя совместно используемого каталога.
Введите имя пользователя и пароль пользователя Windows, который имеет полный доступ к совместно используемому каталогу.
Нажмите на кнопку **[Сеть] (Network)**

Обратитесь в IT-отдел лаборатории для получения точной информации о сетевых параметрах, которые необходимо ввести.

Если совместно используемый каталог будет доступен, будет отображена информация для **«СЕТЕВОЙ» (NETWORK)** резервной копии. Если это не так, будет отображена **«ЛОКАЛЬНАЯ» (LOCAL)** информация, указывающая на то, что резервное копирование будет выполняться автоматически на системе ADAGIO, но не будет возможности сохранить копию в совместно используемый каталог.

Выберите опцию резервного копирования **«Предупреждение о сбое сети» (Warning network failure)**, чтобы предупреждающее сообщение было отправлено всем пользователям группы ADMIN через систему передачи сообщений ADAGIO, если не удастся создать резервную копию базы данных в сетевом каталоге.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЛИС

Активацию и настройку интерфейса с помощью лабораторной компьютерной системы необходимо выполнять в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по настройке связи «Интерфейс двунаправленного подключения ADAGIO к ЛИС».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Меню тезауруса

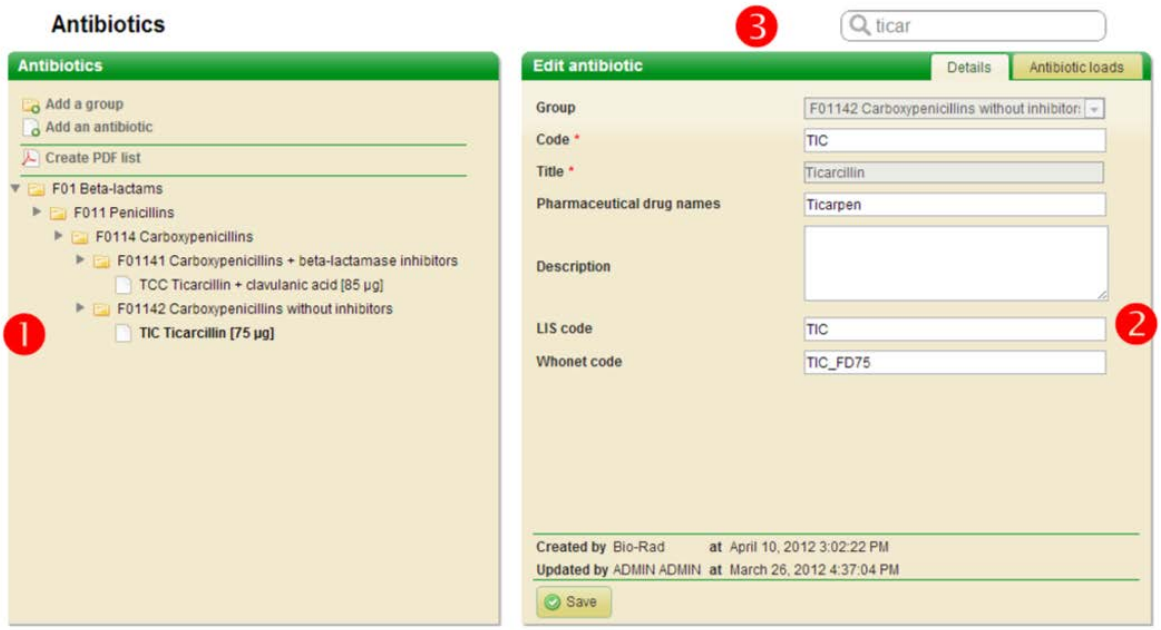
Тезаурус

4.2.1 Использование окна тезауруса

Это окно отображает подробную информацию о каждом экране.

Оно разделено на 2 главных экрана и 1 поле поиска:

1. Экран дерева групповых файлов и элементов
2. Подробная информация о выбранной записи
3. Поле поиска можно использовать для ограничения отображения только тех записей, код и метка которых содержат введенные символы.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕЗАУРУСЕ

Тезаурус

Важно проводить валидацию всех изменений в тезаурусе, поскольку это может оказывать влияние на результаты антибиограммы.

Для всего набора тезаурусов можно выполнить различные общие действия, описанные ниже. Действия, специфичные только для некоторых тезаурусов, описаны в следующих параграфах.

4.2.2.1 **Изменение кодов связи и отображения:** Для всех элементов

Найдите запись, которую необходимо изменить, и выберите ее, щелкнув по ней мышью в дереве файлов слева.
Подробная информация о выбранном элементе отображается в окне справа.

Для изменения кода отображения введите новый код в поле **«Код клиента» (Client code)** и нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Для изменения кода связи с ЛИС введите новый код в поле **«Код ЛИС» (LIS code)** и нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Все коды всех элементов тезауруса также можно изменить через следующее меню:
Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Управление кодами отображения и связи (Display and communication code management)

4.2.2.2 **Создание группы данных:** Антибиотики, Микроорганизмы, Предварительно определенные комментарии, Образцы, Клинические отделения

В левом окне нажмите на ссылку **[Добавить группу] (Add group)**, при этом в правом окне отобразится подробная информация о создаваемой группе.
Введите имя и код для новой группы, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

4.2.2.3 **Создание подгруппы данных:** Антибиотики, Микроорганизмы, Предварительно определенные комментарии, Образцы, Клинические отделения

Нажмите на группу данных в левом окне, при этом в правом окне отобразится подробная информация о выбранной группе.
Нажмите на кнопку **[Добавить группу] (Add group)** в нижнем окне, появится новое окно с подробной информацией о группе.
Введите имя и код для новой группы, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**, подгруппа появится в окне группы справа.

4.2.2.4 **Создание записи:** Для всех элементов

Нажмите на ссылку **[Добавить элемент] (Add element)** в верхнем окне, в нижнем окне отобразится подробная информация о создаваемой записи.
Введите требуемую информацию, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.
Что касается элементов внутри групп, чтобы классифицировать элемент, выберите группу из списка в окне с подробной информацией, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

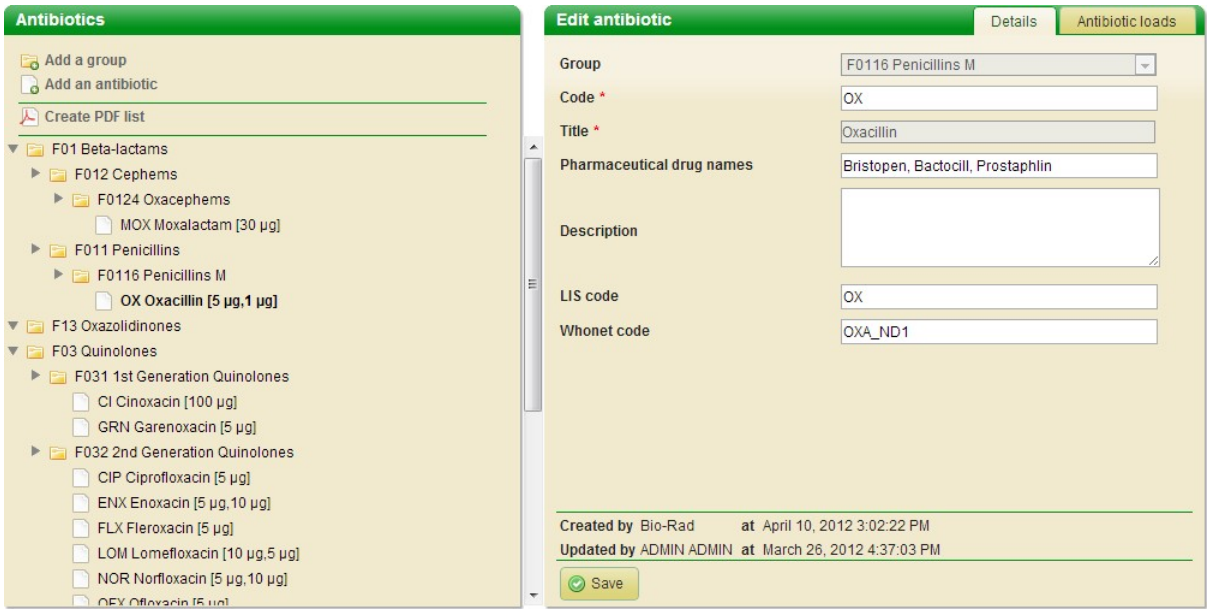
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 ОТДЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ТЕЗАУРУСА

4.2.3.1 Антибиотики

Тезаурус (Thesaurus) » Антибиотики (Antibiotics)



Добавление нагрузки антибиотика:

В окне, отображающем подробную информацию о выбранном антибиотике, выберите вкладку **[Нагрузки антибиотика] (Antibiotic loads)**.
Введите концентрацию нагрузки, единицу измерения и, если применимо, код связи с ЛИС, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Можно изменить только код ЛИС нагрузки, и невозможно ввести код диска для нагрузок, созданных пользователем.

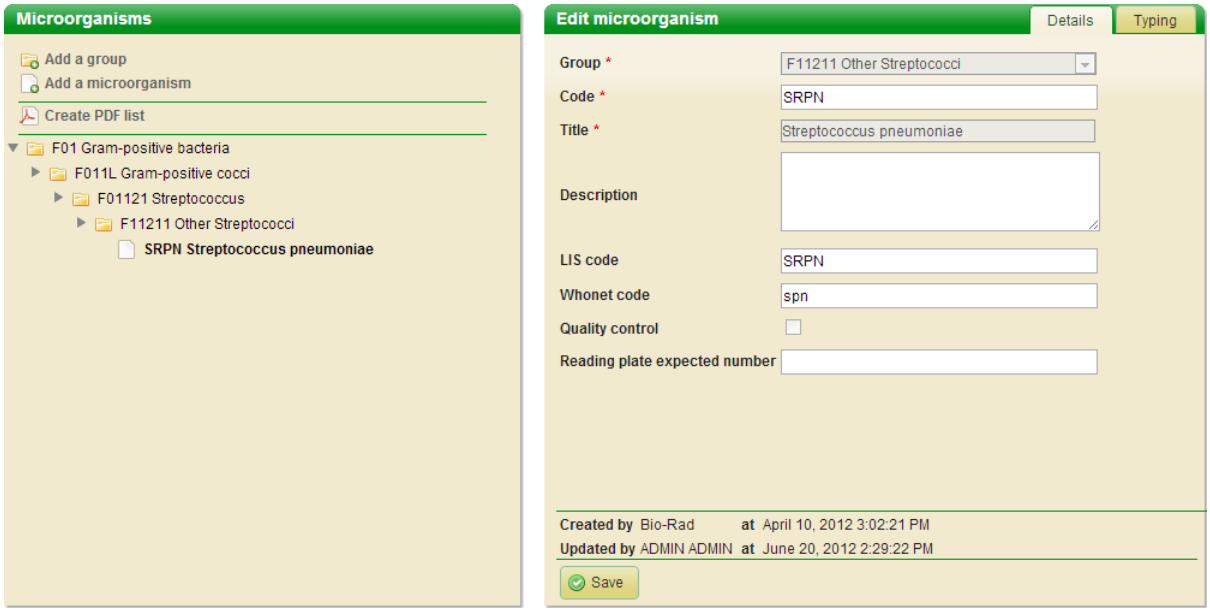
Антибиотикам, которые используются на чашке для получения антибиограмм, будь то в режиме автоматического чтения или чтения панели, должна быть присвоена нагрузка антибиотика.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.2 Микроорганизмы

Тезаурус (Thesaurus) » Микроорганизмы (Microorganisms)



Создание типирования для микроорганизмов:

В окне с подробной информацией о выбранных микроорганизмах нажмите на вкладку **[Типирование] (Typing)**.
Введите соответствующую информацию, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

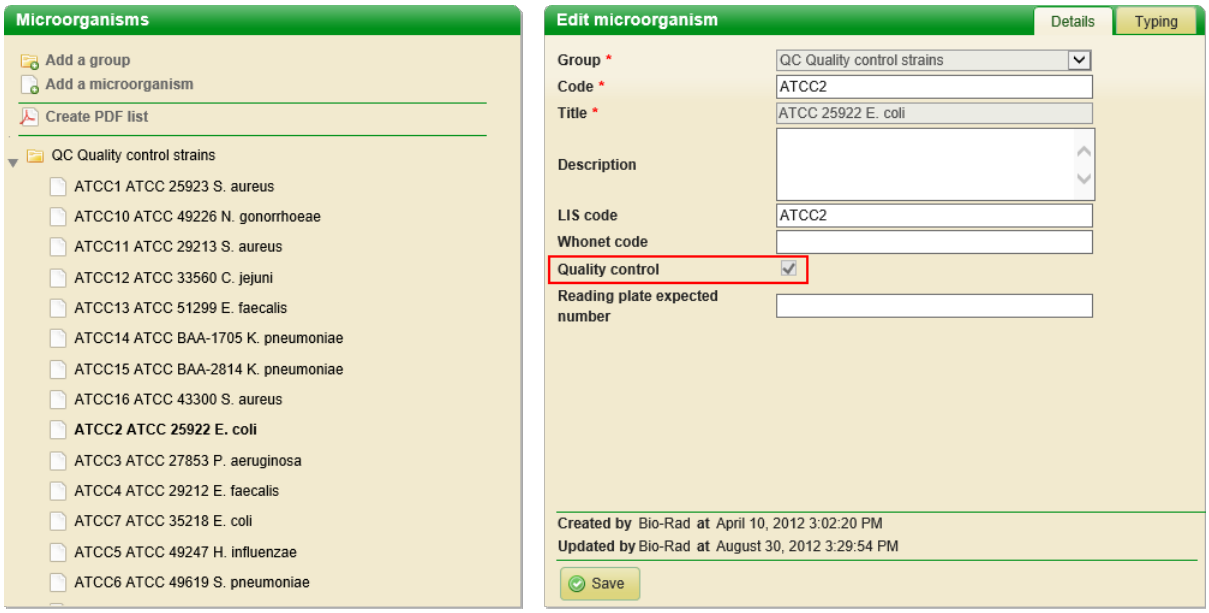
Типирование будет вручную связано с выделенным микроорганизмом в окне подробной информации об образце, в файле пациента или на экране чтения. Оно также может быть автоматически передано ЛИС.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание штаммов контроля качества:

В этом окне также отображаются те микроорганизмы, которые можно использовать как штаммы контроля качества для анализа контроля качества (см. Раздел 4.6.2).



Штаммы контроля качества, которые рекомендуются официальными нормативными актами, предварительно определены в тезаурусе.

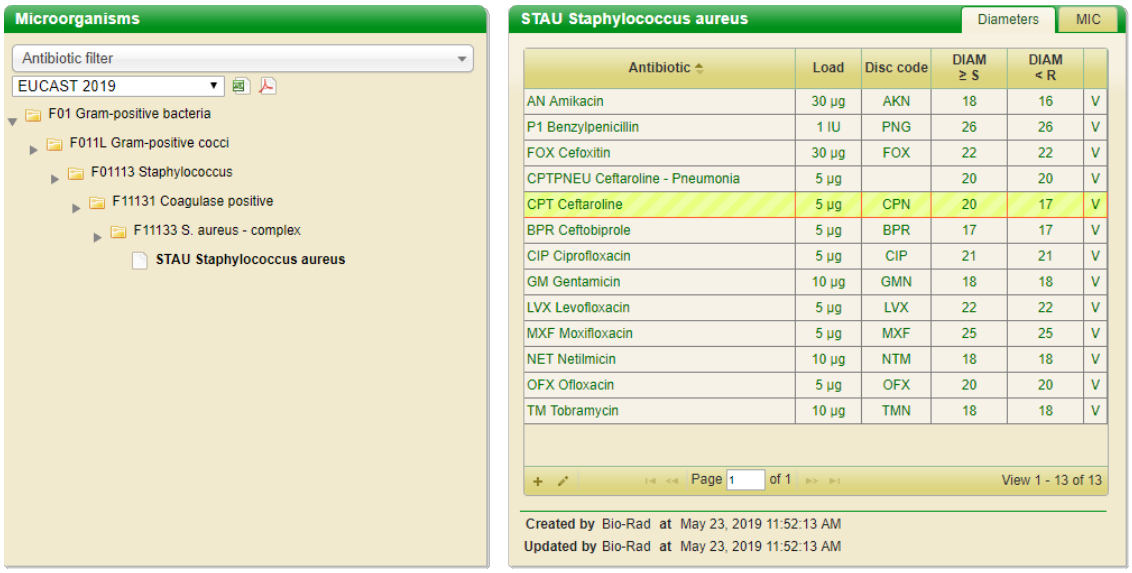
Если вы хотите добавить специфические для лаборатории штаммы контроля качества, вы можете создать их, нажав кнопку **[Добавить микроорганизм] (Add a microorganism)** и введя соответствующие данные в различные поля. Вам просто нужно убедиться, что вы установили флажок **«Контроль качества» (Quality control)**, чтобы обозначить этот микроорганизм как штамм контроля качества.
Затем вам нужно будет связать его с соответствующими антибиотиками и ввести соответствующие контрольные точки в окне **Тезаурус (Thesaurus) » Критические контрольные точки (Critical breakpoints)** (см. Раздел 4.2.3.3).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.3 Критические контрольные точки

Тезаурус (Thesaurus) » Критические контрольные точки (Critical breakpoints)



По умолчанию при открытии окна выбирается норма, определенная в меню параметра приложения. Другая норма может быть выбрана из списка в верхней части левого окна.
Список антибиотиков и контрольных точек, отображаемых в таблице, зависит от выбранной нормы. Эти значения по умолчанию обозначаются как «контрольные точки **Bio-Rad**».

Поиск контрольных точек для данного микроорганизма или группы микроорганизмов:

Введите название или код микроорганизма или группы микроорганизмов в поле поиска в верхней правой части окна, затем нажмите на элемент в левом окне.

Поиск существующих контрольных точек для всех микроорганизмов или групп микроорганизмов для данного антибиотика:

Откройте список **«Фильтр антибиотиков» (Antibiotic filter)** в верхней части левого окна, затем введите антибиотик или найдите его в списке.
Фильтрация по дереву файлов микроорганизмов осуществляется с точки зрения элементов, имеющих диаметр или контрольную точку МПК для антибиотика, в отношении которого выполняется поиск.

Группы, выделенные курсивом, соответствуют элементам дерева файлов, которые не имеют контрольной точки для элемента, в отношении которого выполняется поиск.

Настройка общих интерпретационных контрольных точек:

После выбора соответствующего элемента из дерева файлов микроорганизмов в левой части экрана выберите вкладку **[Диаметр] (Diameter)** или **[МПК] (MIC)**, соответствующую настраиваемой контрольной точке.
Нажмите на кнопку + в нижней части таблицы контрольных точек, чтобы создать новую контрольную точку, введите соответствующую информацию, затем нажмите на кнопку **[Внести] (Submit)**.

Контрольные точки **Bio-Rad** отображаются зеленым цветом, а контрольные точки, заданные пользователем, – черным.

Создание новой контрольной точки диаметра в паре антибиотик + нагрузка, которая уже имеет контрольную точку, автоматически деактивирует предыдущую контрольную точку.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание новой контрольной точки МПК на антибиотике, который уже имеет контрольную точку, автоматически деактивирует предыдущую контрольную точку.

Antibiotic	Load	Disc code	DIAM ≥ S	DIAM < R	
AN Amikacin	30 µg	AKN	18	16	.
AN Amikacin	30 µg	AKN	22	19	V
P1 Benzylpenicillin	1 IU	PNG	26	26	V

Символ **V** в столбце справа указывает, что контрольная точка активна. Он заменяется точкой **.** для деактивированных контрольных точек. Оба знака имеют зеленый цвет для контрольных точек **Bio-Rad** и черный цвет для контрольных точек, заданных пользователем.

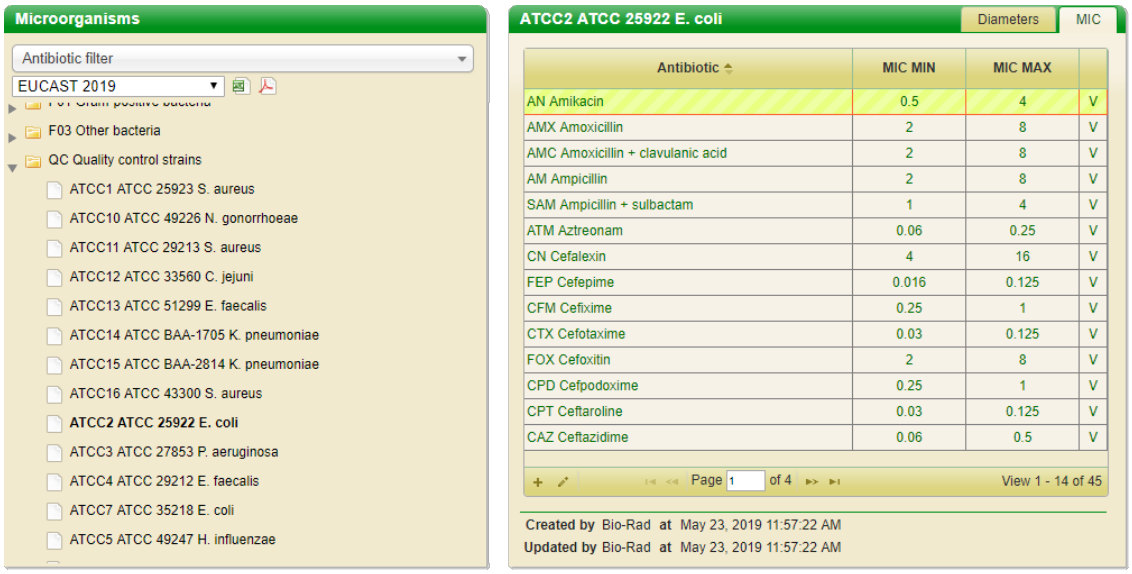
Чтобы отредактировать или активировать/деактивировать контрольную точку останова, нажмите на пиктограмму Редактировать (Edit) (карандаш) в нижней части таблицы.
Пиктограмма Удалить (Delete) (корзина) видна, только если выбрана строка, заданная пользователем. Контрольные точки **Bio-Rad** удалить невозможно.

Контрольные точки Bio-Rad по умолчанию нельзя изменить, но их можно деактивировать и ввести настроенные контрольные точки.

Создание контрольных точек диаметра требует выбора нагрузки антибиотика, созданного в меню тезауруса антибиотика.

Критические контрольные точки для штаммов контроля качества:

Критические контрольные точки также доступны для штаммов контроля качества, как на вкладке **[Диаметры] (Diameters)**, так и (начиная с версии 3.2.0 программного обеспечения ADAGIO) на вкладке **[МПК] (MIC)**.

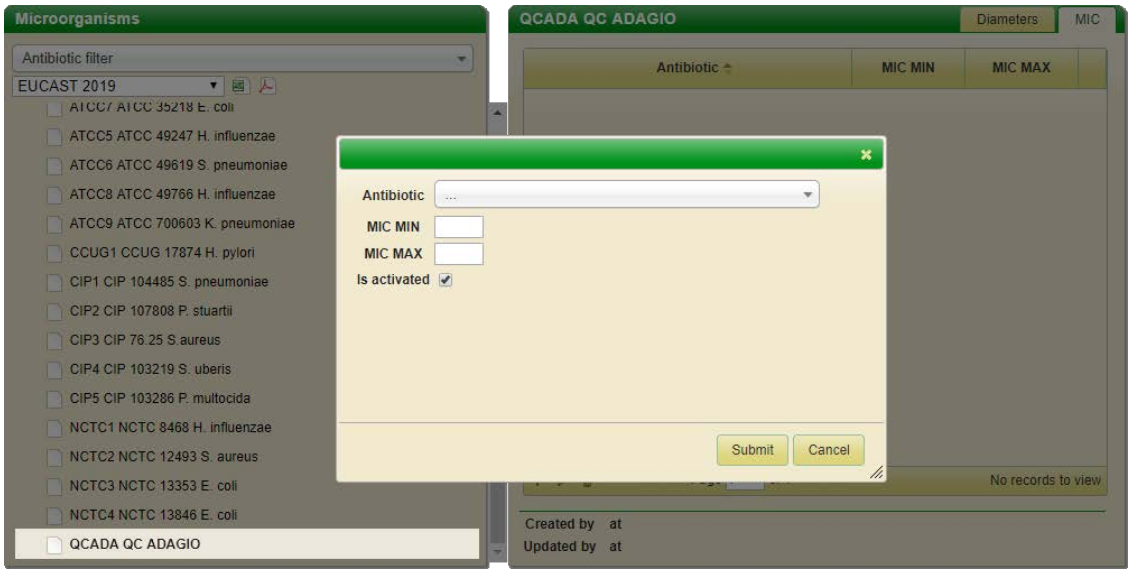


Если вы создаете собственные штаммы контроля качества (см. Раздел 4.2.3.2), таблица в правой части окна будет пустой.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вам необходимо связать каждый штамм контроля качества с соответствующими антибиотиками и значениями контрольных точек.
Для этого нажмите на кнопку + в нижней части таблицы, выберите антибиотик в выпадающем списке, введите значения контрольной точки (диаметр или МПК) и нажмите **[Внести] (Submit)**.



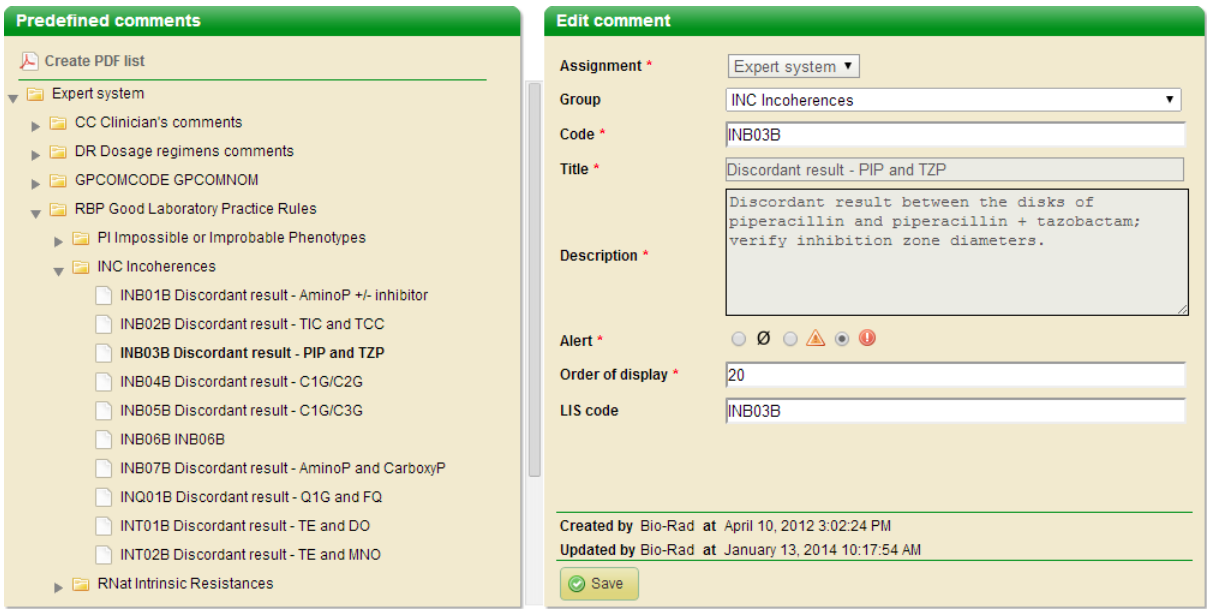
Повторите эти действия для того, чтобы добавить больше антибиотиков и контрольных точек. Если антибиотик, который вы хотите задать, в выпадающем списке отсутствует, вам сначала необходимо создать его в окне **Тезаурус (Thesaurus)** » **Антибиотики (Antibiotics)** .

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.4 Предварительно определенные комментарии

Тезаурус (Thesaurus) » Предварительно определенные комментарии (Predefined comments)



Создание связи для пиктограммы предупреждения на экране считывания:

В окне с подробной информацией о выбранном комментарии выберите пиктограмму предупреждения и нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

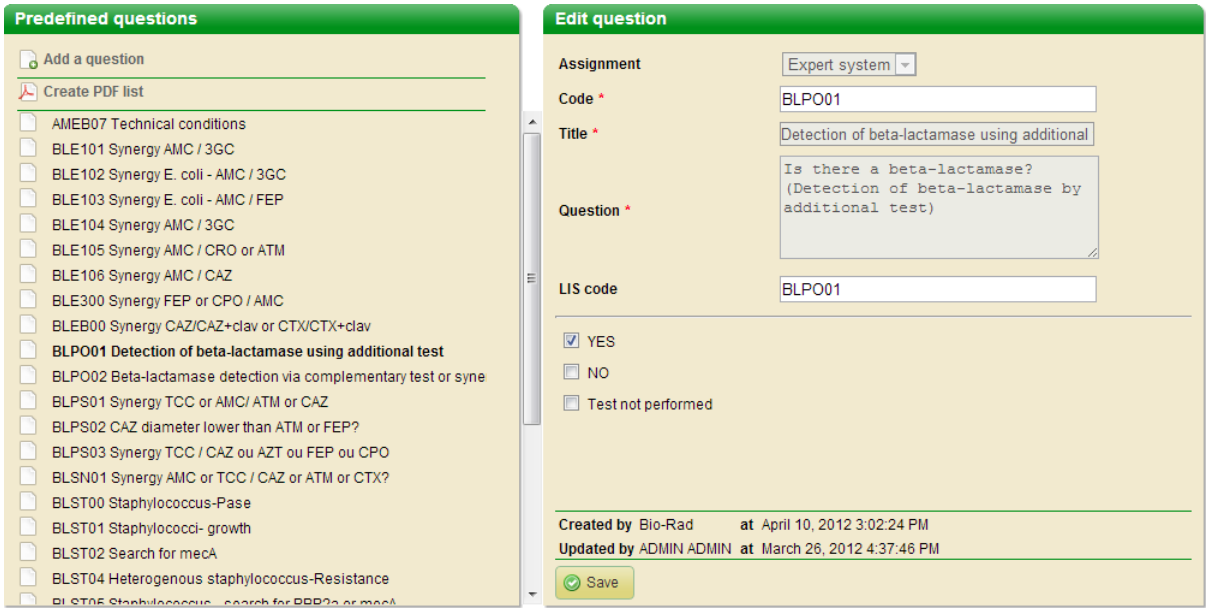
Этот значок появится в окне комментариев на экране считывания напротив соответствующего комментария и будет вызван экспертной системой.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.5 Предварительно определенные вопросы

Тезаурус (Thesaurus) » Предварительно определенные вопросы (Predefined questions)



Выбор ответа по умолчанию:

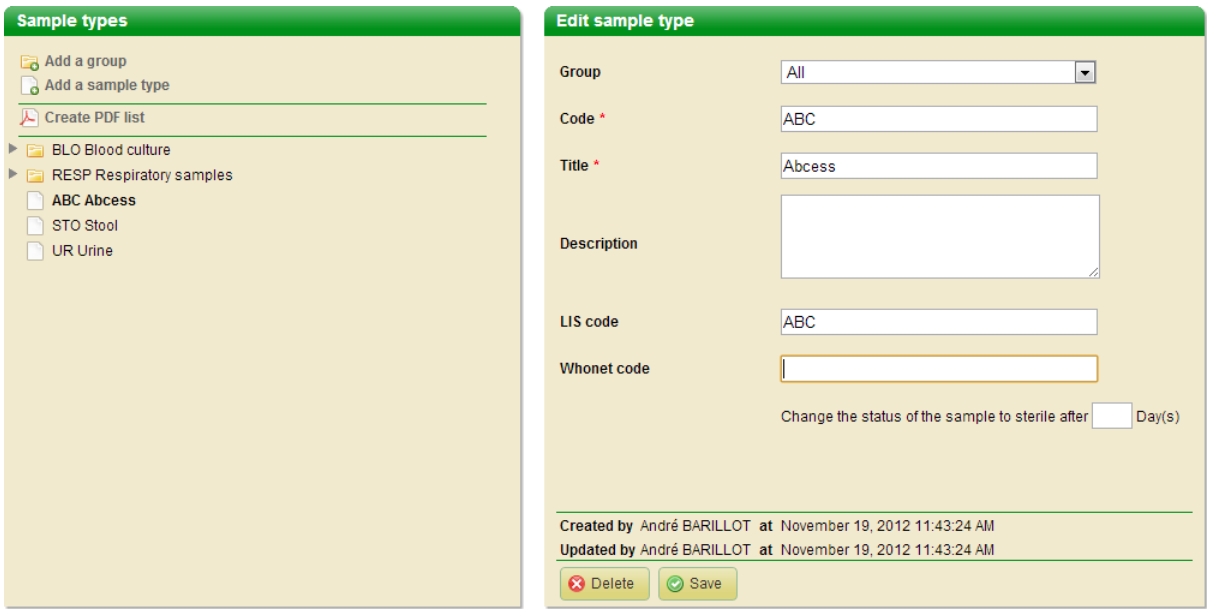
В окне с подробной информацией о выбранном вопросе выберите ответ по умолчанию и нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.6 Типы образцов

Тезаурус (Thesaurus) » Образцы (Samples) » типы образцов (sample types)



Настройки для стерильных образцов:

Чтобы активировать автоматическое обновление статуса стерильных образцов, в окне подробностей образца установите флажок **«изменить статус для…» (change the status of...)**, введите количество дней, а затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Статус образцов, которые еще не проанализированы или проанализированы без идентифицированного микроорганизма, будет автоматически обновлен на "стерильный" по истечении заданного периода времени с даты отбора образцов.

Обновление статуса образцов происходит автоматически каждый день, за 5 минут до начала автоматического резервного копирования базы данных системы ADAGIO.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

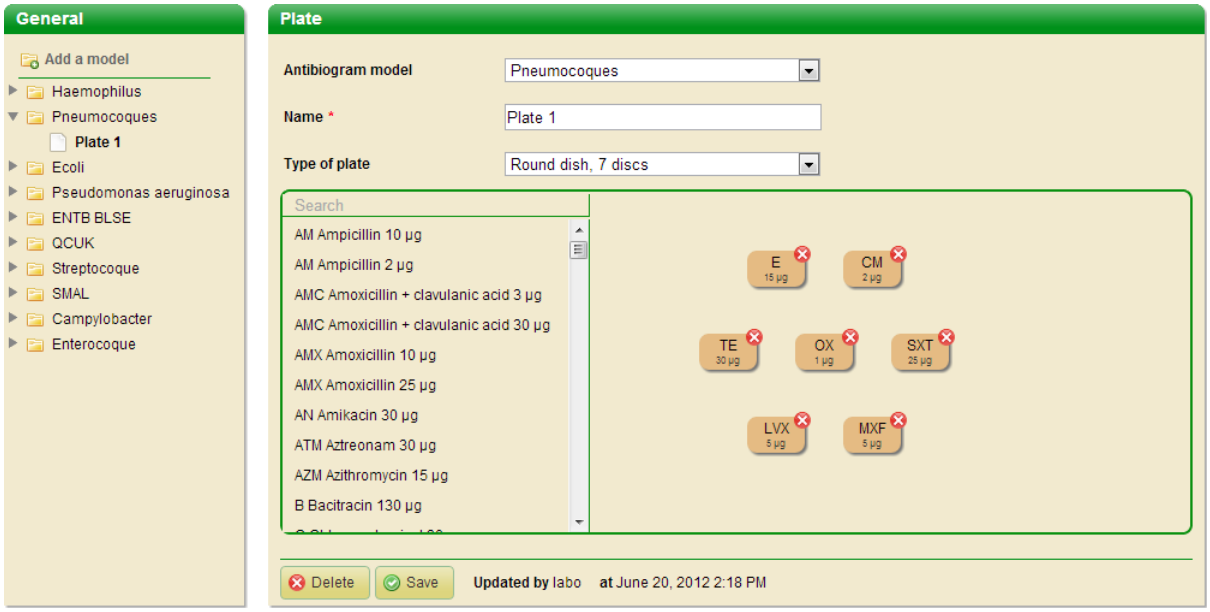
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Модели антибиограмм

Инструменты (Tools) » Модели антибиограмм (Antibiogram models)

Автоматическая идентификация антибиотиков совместима только с новыми дисками **Bio-Rad**. Использование этой системы с другими дисками требует создания моделей антибиограмм, совместимых с конфигурацией диспенсеров дисков, используемых лабораторией.
Путем создания ручной модели результаты антибиотиков (диаметры, RIS, МПК) могут быть введены непосредственно с экрана считывания без загрузки чашки для получения антибиограмм.

Важно убедиться, что различные положения антибиотиков в чашке соответствуют антибиотикам, определенным в панели.



Создание панели:

1. Нажмите на ссылку **[Добавить модель] (Add a model)** в левом окне, подробная информация о новой модели, которую необходимо создать, отображается в окне справа.

2. Введите имя модели, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

3. Нажмите на кнопку **[Добавить чашку] (Add a plate)**, выберите тип чашки, который необходимо создать, затем используйте мышь для перемещения требующихся антибиотиков в каждое положение и нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Выберите формат чашки **«Считывание вручную» (Manual reading)**, чтобы создать модель, в которой результаты можно вводить вручную (диаметр, заключение RIS, измеренная МПК).
Чтобы ввести результаты диаметров, выберите антибиотики со связанной нагрузкой для получения категории, соответствующей нагрузке + норме.
Для введения измеренных результатов МПК достаточно выбрать антибиотик без нагрузки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Пациенты

Пациенты

4.4.1 СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

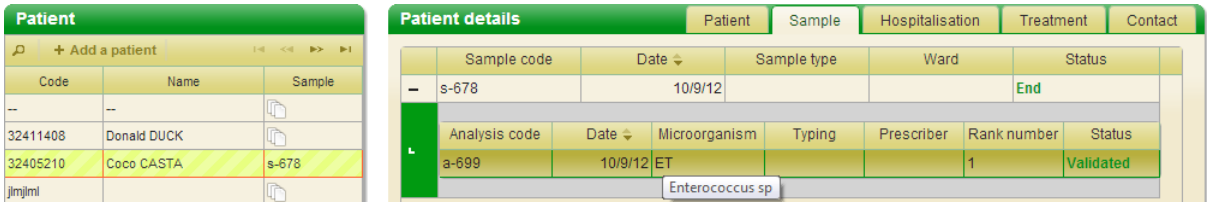
Пациенты (Patients) » Список пациентов (Patient list)

Этот экран позволяет создавать или искать пациента, за чем следует отображение или модификация информационных данных пациента.

Окно поиска позволяет вам фильтровать пациентов по коду пациента, фамилии, имени и коду образца.

Поиски с помощью номера госпитализации или кода анализа возможны через пиктограмму расширенного поиска.

Поскольку введение и модификация информации в файле пациентов может оказать влияние на результаты, это должно выполняться только уполномоченным лицом.



Наличие пиктограммы в столбце образцов означает, что имеется несколько образцов для одного пациента.
Дополнительная информация может быть включена с использованием вкладок **[Пациент (Patient)]**, **[Образец (Sample)]** и **[Госпитализация] (Hospitalisation)**, путем нажатия на соответствующие кнопки:

- чтобы добавить предварительно определенные вопрос и ответ
- чтобы привязать свободный формат или предварительно определенный комментарий

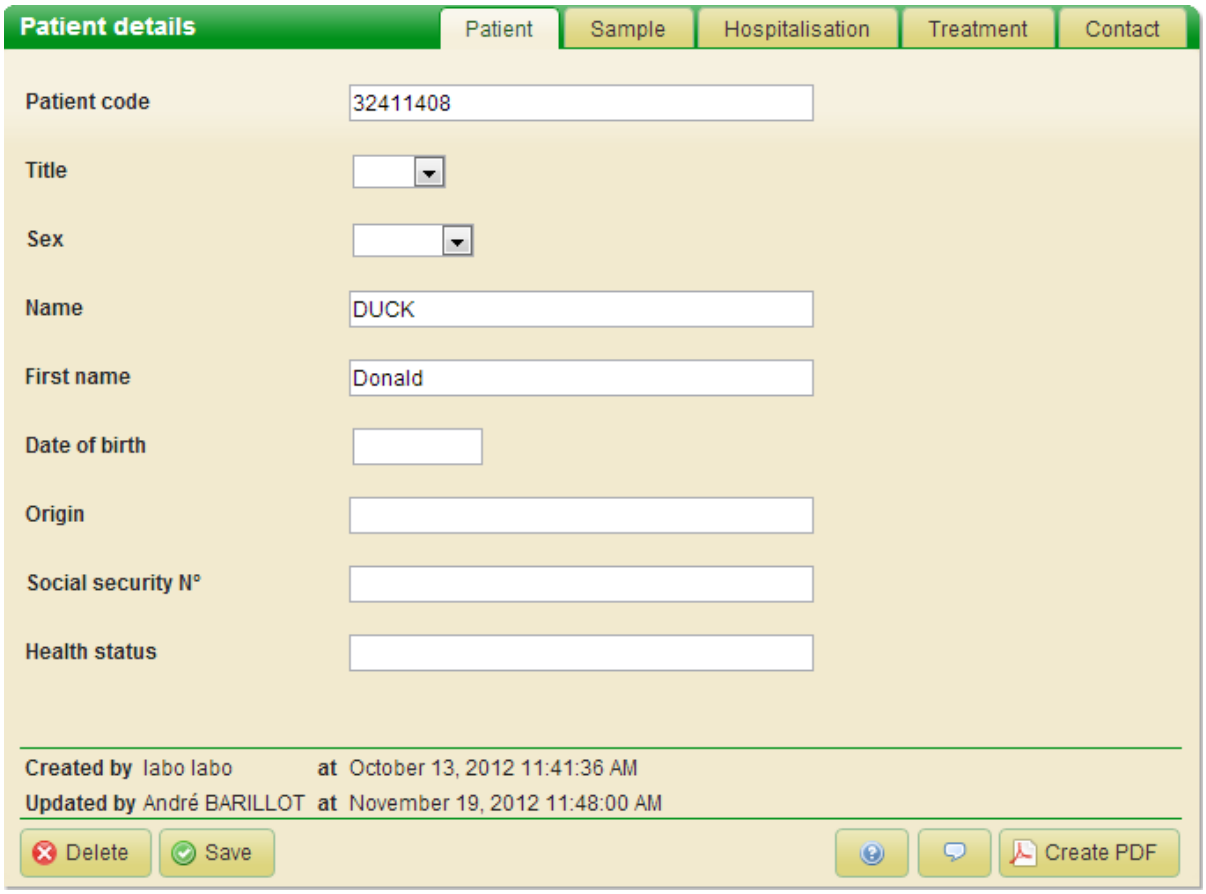
Комментарии в свободном формате автоматически создаются в тезаурусе предварительно определенных комментариев.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1.1 Подробная информация о пациенте

Вкладка **[Пациент (Patient)]** отображает подробную информацию о пациенте



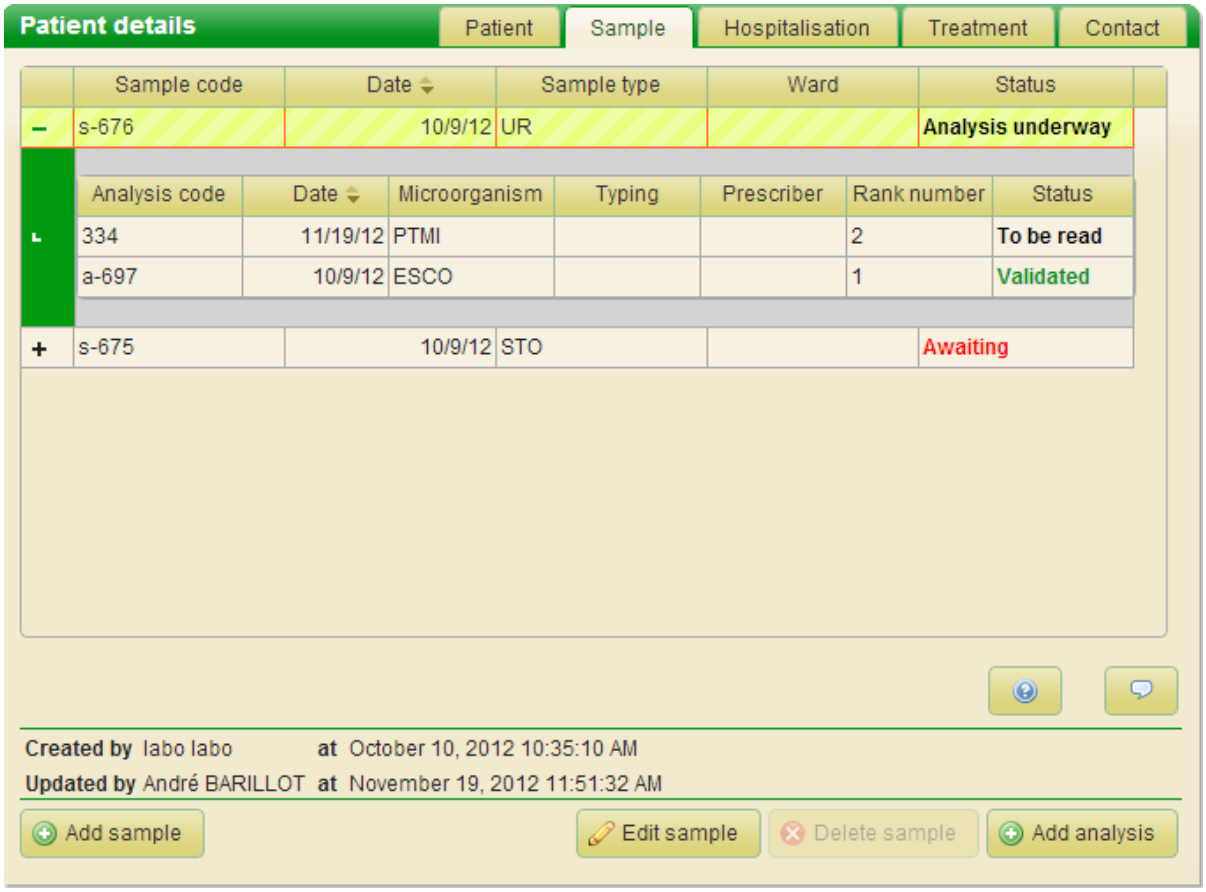
Выберите вкладку **[Контакт (Contact)]**, чтобы отобразить подробную контактную информацию пациента.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1.2 Последующее отслеживание образцов

Вкладка **[Образец] (Sample)** отображает список образцов и анализов пациента.



Нажмите на кнопку **[Редактировать образец] (Edit sample)**, чтобы внести изменения в образец.
К результатам анализа можно получить доступ, выбрав анализ из списка под образцом и затем нажав на кнопку **[Результат] (Result)** или дважды нажав на строку соответствующего анализа.

Статус образца и анализа:

Статус образца	Статус анализа
Ожидает	*Не применимо*
Анализ в работе	**Подлежит считыванию** **Подлежит валидации** **Подлежит экспертной оценке**
Конец	**Прошел валидацию** **Конец (вручную)**
Стерильный	*Не применимо*

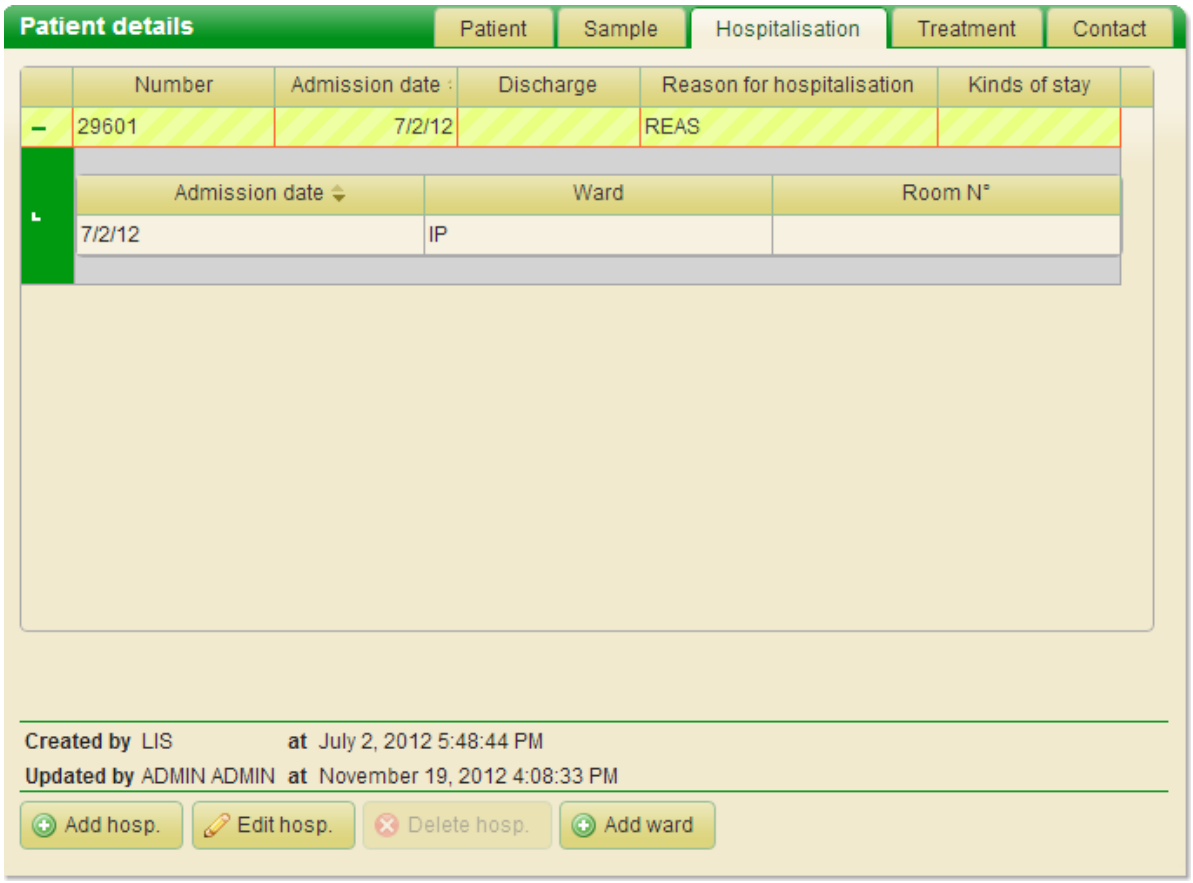
Статусы могут быть использованы для сортировки записей для отображения из рабочих списков.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1.3 Последующее отслеживание госпитализации

Вкладка **[Госпитализация] (Hospitalisation)** отображает последующее отслеживание при госпитализации пациента.

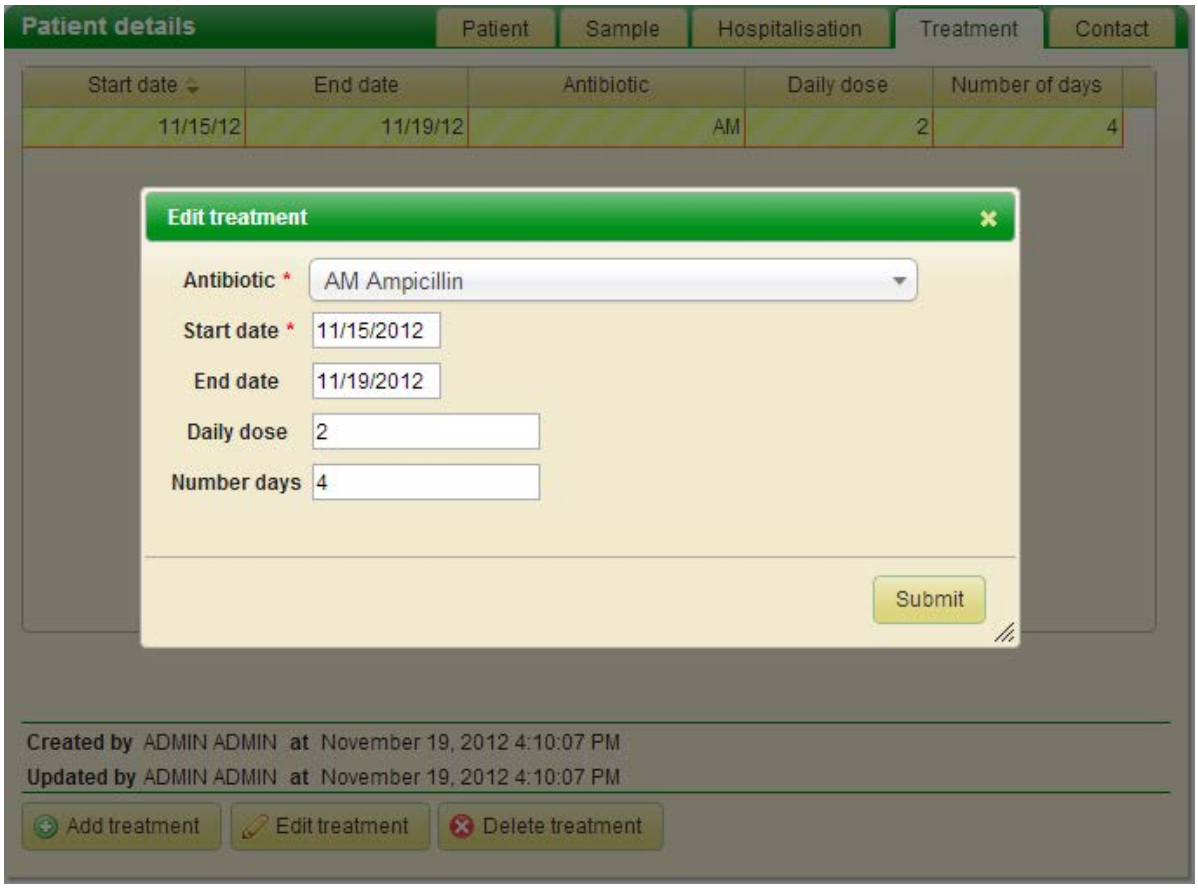


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1.4 Последующее отслеживание лечения

Вкладка **[Лечение] (Treatment)** отображает последующее отслеживание при лечении пациента антибиотиками.

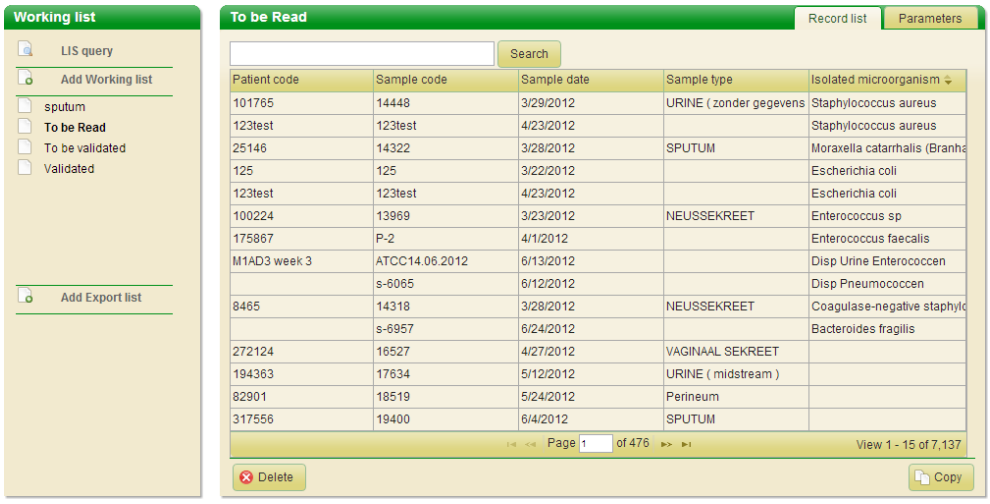


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2 РАБОЧИЙ СПИСОК

Пациент (Patient) » Рабочий список (Working list)



Рабочие списки используются для сортировки анализов, которые будут обрабатываться с экрана считывания.

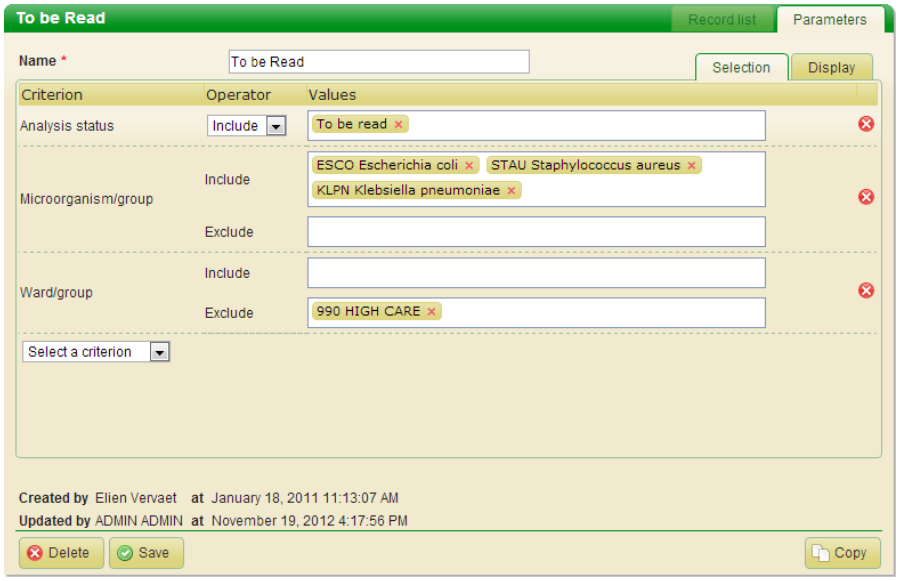
Списки экспорта используются для выбора нескольких анализов для отправки в ЛИС или для создания PDF отчета о серийных результатах.
PDF отчет о серийных результатах ограничен максимум 20 анализами.

Создание рабочего списка:

Нажмите на ссылку **[Добавить рабочий список] (Add Working list)** или ссылку **[Добавить список экспорта] (Add Export list)**, введите название рабочего списка, затем нажмите на кнопку **[Добавить] (Add)**.

Фильтрование записей:

Нажмите на вкладку **[Параметры] (Parameters)** выбранного списка, выберите критерии для добавления, введите одну или более записей в соответствующие фильтры, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

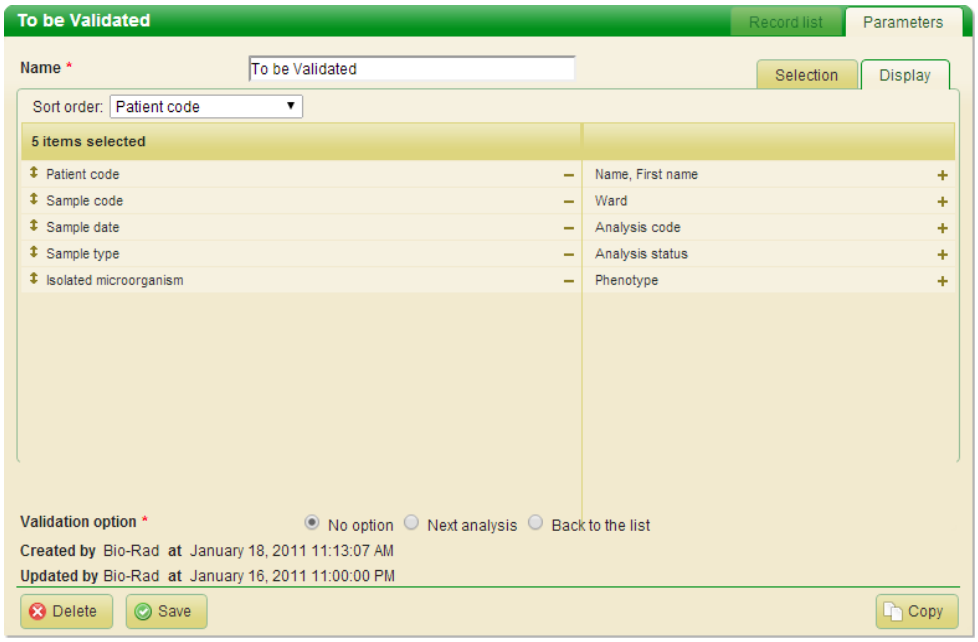


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор столбцов для отображения в списке:

Нажмите на вкладку **[Параметры] (Parameters)** выбранного списка, нажмите на вкладку **[Отображение] (Display)**, слева выберите столбцы для отображения, выберите ключ сортировки по умолчанию для использования при открытии списка и затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.



Выбор настроек валидации:

Нажмите на вкладку **[Параметры] (Parameters)** выбранного списка и затем выберите настройку валидации, соответствующую желаемой операции при открытии валидации анализа из рабочего списка:

- **Настройки отсутствуют (No option)** ⇨ при валидации анализа страница экрана считывания останется отображенной на анализе, прошедшем валидацию;
- **Следующий анализ (Next analysis)** ⇨ при валидации анализа страница экрана считывания автоматически будет отображать результаты следующего анализа из рабочего списка;
- **Обратно к списку (Back to the list)** ⇨ при валидации анализа приложение автоматически будет возвращаться к рабочему списку.

Удаление анализов из рабочего списка:

Поставьте галочку в квадрате ☑ анализов, которые вы хотите удалить, и затем нажмите на кнопку **[Удалить анализы] (Delete analyses)**.
Параметры для прав на удаление анализов могут быть отрегулированы на группе пользователей в меню управления пользователями.

Удаление анализов отслеживается в файле, доступном с экрана сопровождения.

Отправка серийных анализов в ЛИС из списка экспорта:

Выберите анализы, которые необходимо отправить, установив флажок в начале строки, затем нажмите на кнопку **[Отправить в ЛИС] (Send to LIS)**.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание PDF отчета о серийных результатах из списка экспорта:

- **Выбор анализов вручную**

Выберите соответствующие анализы (максимум 20), затем нажмите на кнопку **[PDF биолога] (Biologist PDF)** или **[PDF клинициста] (Clinician PDF)**, чтобы создать соответствующий отчет по умолчанию.

- **Автоматический выбор 20 анализов**

Выберите первый анализ и затем нажмите на кнопку **[X20]** соответствующего отчета. Автоматически созданный отчет содержит 20 анализов, начиная с первого выбранного анализа. 21-й анализ автоматически выбирается, чтобы дать возможность создания следующих 20 анализов, что выполняется снова путем нажатия на соответствующую кнопку **[X20]**.

Создание окончательного PDF отчета должно быть завершено, прежде чем можно будет отправить запрос на следующий отчет.

Отображение результатов анализа из списка экспорта:

Нажмите на кнопку ➡ столбца 👁, чтобы отобразить результаты соответствующего анализа.

Создание PDF отчета рабочего списка:

Нажмите на кнопку **[Сгенерировать PDF] (Generate PDF)** в соответствующем рабочем списке, чтобы создать отчет в портретном формате, содержащий список записей со всеми выбранными столбцами.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Считывание антибиограмм

Антибиограммы можно считать с экрана быстрого считывания или из рабочего списка.
После автоматического считывания чашки инициируется оценивание для обнаружения маркеров резистентности и расхождений, коррекции результатов и отображения комментариев для биолога или клинициста.

В режиме панели анализ экспертной системы запускается автоматически всякий раз, когда закрывается окно считывания панели, если только к выбранной панели не был добавлен квадрат считывания вручную.

В автоматическом режиме анализ экспертной системы запускается автоматически, когда было завершено считывание того количества чашек, которое требуется для выбранных видов.
По умолчанию экспертная система запускается после каждой операции автоматического считывания чашки для одного и того же анализа.
Однако оценивание может быть активировано после второго, третьего или четвертого считывания чашки в одном и том же анализе, в зависимости от настроек, определенных для микроорганизмов или групп микроорганизмов в меню **Администрирование (Administration)** » **Общая конфигурация (General configuration)** » **Администрирование автоматизированной экспертизой (Automated expertise administration)**.

Во время оценивания результатов пользователю могут быть заданы вопросы для оптимизации поиска резистентных фенотипов, в зависимости от рекомендаций каждого из разных комитетов антибиограмм.

Подробную информацию о считывании чашки можно отобразить, нажав на маленькое изображение экрана считывания (см. Раздел 4.5.3 «Подробная информация о чашке») или автоматически после считывания, если для параметров выбранного пользователя была активирована опция **«Автоматически открывать окно с подробной информацией об изображении чашки после считывания» (Automatically open the dish image detail window after reading)**.

Используйте контрольную карточку для имитации считывания в режиме панели или в автоматическом режиме.

Нажмите на кнопку **[Сообщение] (Message)** на экране считывания, чтобы отправить сообщение, содержащее ссылку на соответствующий анализ, на которую можно нажать.
Получатель может прямо нажать на ссылку из принятого сообщения, чтобы отобразить экран считывания соответствующего анализа.

Когда имеется более одного устройства считывания ADAGIO, подключенных к одной сети (т. е. одна главная камера и одна или более ведомых камер, см. Раздел 4.1.1.3.1), важно, чтобы перед началом считывания вы проверили, что камера, выбранная в правом углу панели команд (см. Раздел 3.2), соответствует устройству считывания ADAGIO, в которое вы намереваетесь загрузить чашку, которую хотите считать. Иначе существует риск связывания результатов этой чашки с неверным файлом пациента.

Диаметры, полученные в таблице результатов, должны пройти валидацию с использованием изображения считывания чашки, которое отображается на экране.

Чашки с тонким слоем культуральной среды (например, Haemophilus) можно считывать с использованием адаптера HTM, поставляемого с системой ADAGIO.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

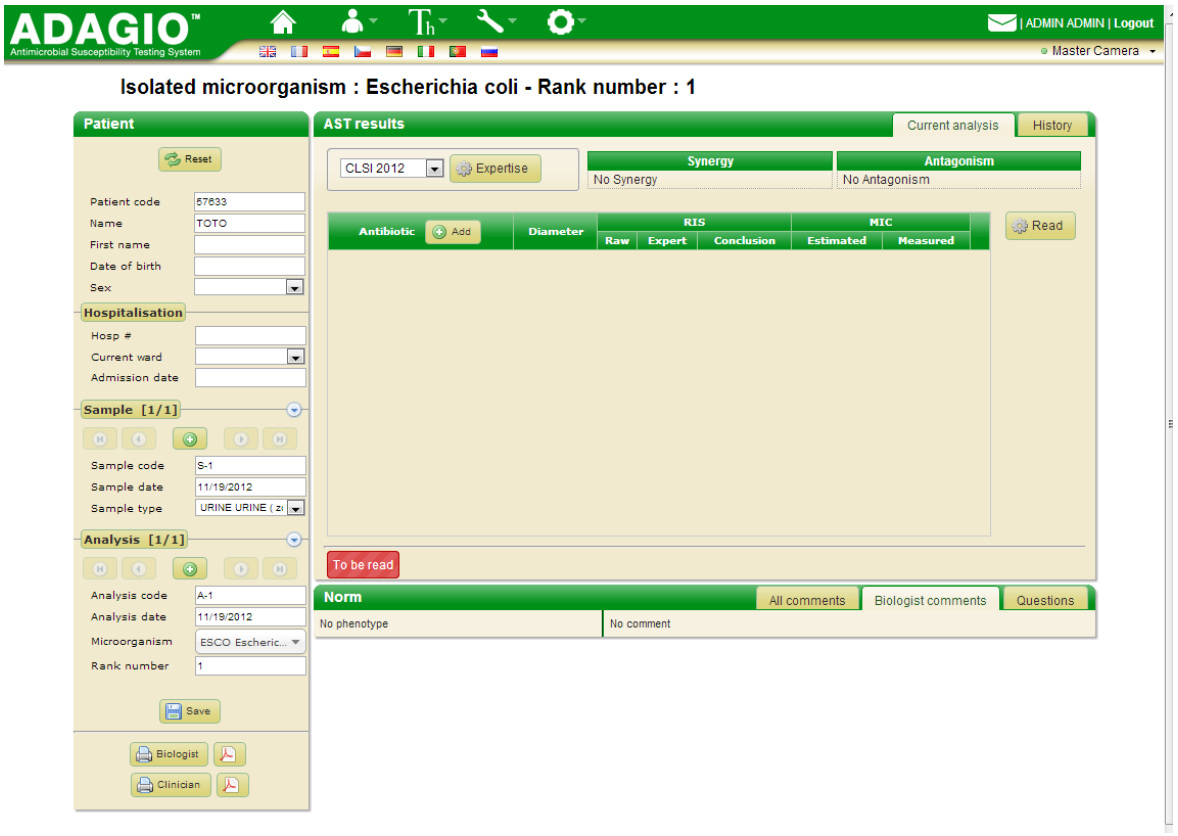
4.5.1 ЭКРАНЫ СЧИТЫВАНИЯ

4.5.1.1 Считывание с экрана быстрого считывания

Пациент (Patient) » Быстрое считывание (Rapid reading)

Этот экран используется для ввода считанной информации вручную. Минимум данных, которые вы можете ввести, – это данные о микроорганизме.

Введите информацию о пациенте, образце и анализе, затем сохраните изменения, нажав на кнопку **[Сохранить] (Save)**. Если вы нажмете **Enter** на клавиатуре, автоматически откроется окно панелей для выполнения считывания. В режиме панели окно панелей открывается автоматически, после сохранения, чтобы выполнять считывание.



В режиме панели окно моделей антибиограмм автоматически открывается на последней модели, использованной для введенного микроорганизма.

Использование устройства считывания штрихкодов:

Вы можете ввести информацию на экран считывания с использованием устройства считывания штрихкодов, заблаговременно расположив курсор в поле, содержащем отсканированную информацию.

Положение курсора:

Положение курсора может быть приспособлено, когда экран считывания открыт, и всякий раз, когда на клавиатуре нажимают клавишу табуляции, с использованием меню **Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Общие параметры считывания (General reading parameters)**.

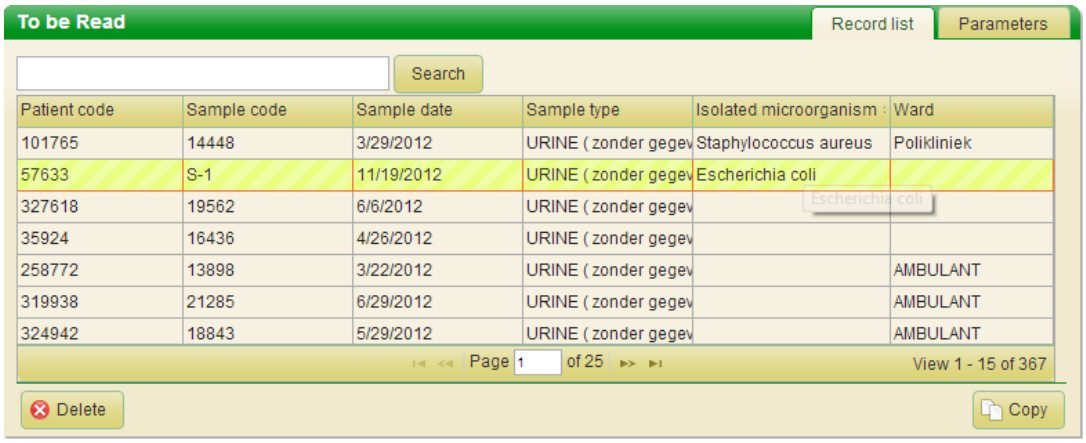
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

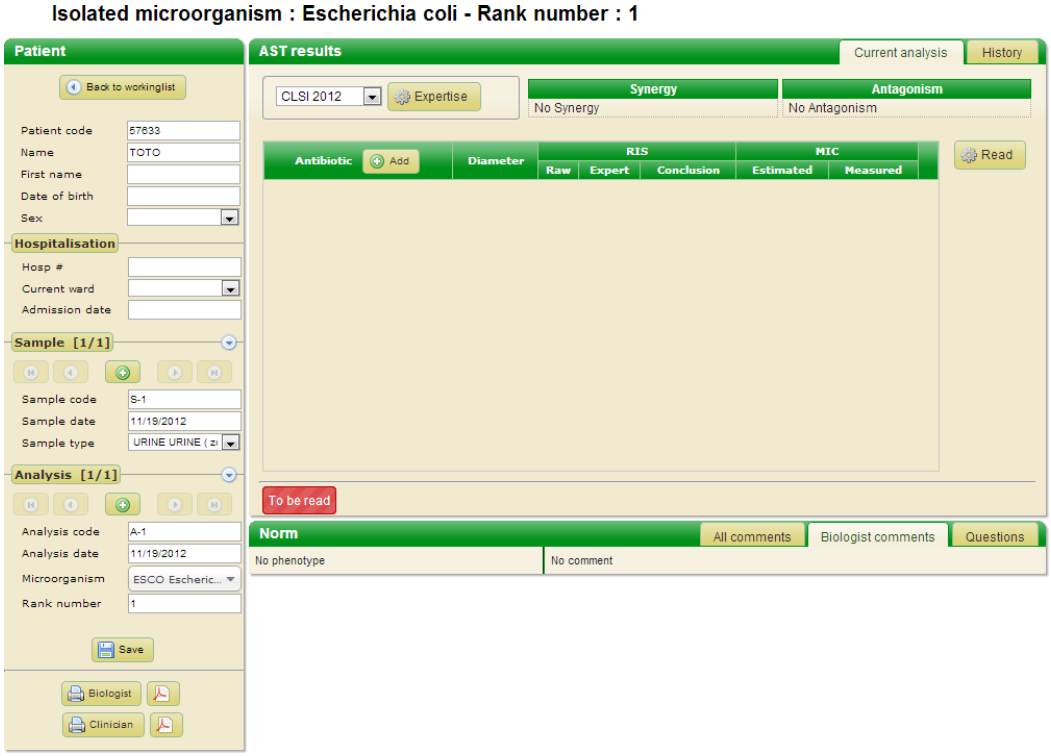
4.5.1.2 Считывание из рабочего списка

Пациент (Patient) » Рабочий список (Working list)

1. Выберите рабочий список;



2. Выберите запись из списка, экран считывания открывается автоматически.



Чтобы выполнить считывание, выберите микроорганизм, затем сохраните изменения, нажав на **пиктограмму Сохранить (Save)** или нажав на клавишу **Enter**, при этом экран панелей открывается автоматически.
В режиме панели экран панелей открывается автоматически.
Если микроорганизм уже был введен, нажмите на кнопку **[Читать] (Read)**, чтобы открыть окно панелей или загрузить чашку непосредственно в выдвижной ящик, в автоматическом режиме.

В режиме панели окно моделей антибиограмм автоматически открывается на последней модели, использованной для введенного микроорганизма.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование устройства считывания штрихкодов:

Из рабочего списка также можно выбрать файл для считывания с использованием устройства считывания штрихкодов, экран считывания автоматически открывается, показывая данные для файла, которые были отсканированы.
Устройство считывания штрихкодов должно быть сконфигурировано так, что функция **«Возврат каретки» (Carriage return)**, которая соответствует клавише **«Enter»** на клавиатуре, будет активироваться после считывания этикетки со штрихкодом.

Подключение к ЛИС в запросном режиме:

На экране рабочих списков введите код для отправки в ЛИС, затем нажмите на кнопку **[Отправить запрос] (Send query)**. Когда принят ответ ЛИС, экран считывания автоматически открывается, показывая принятые данные.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1.3 Действия, возможные на экранах считывания

4.5.1.3.1 Окно с подробной информацией о пациенте, образце и анализе

В ADAGIO имеется три экрана считывания:

Экран быстрого считывания позволяет вам ввести всю информацию о пациенте, образце и анализе. Эти данные можно сохранить, нажав на кнопку **[Сохранить] (Save)**

В режиме панели, если микроорганизм был введен, после сохранения изменений экран панелей автоматически открывается на последней панели, использованной для идентификации того же микроорганизма.

Чтобы добавить образец для того же пациента или анализ для того же образца, нажмите на соответствующую кнопку .

Нажмите на кнопку , чтобы начать новую запись.

Новые образцы, введенные на этом экране, будут связаны с файлом текущего пациента согласно следующим правилам уникальности:

- Одинаковый **код пациента**

Или

- Одинаковые **[фамилия + имя + дата рождения]**, если код пациента недоступен.

Новые анализы, введенные на этом экране, будут связаны с текущим образцом согласно следующим правилам уникальности:

- Одинаковые **[код + дата + время]** отбора образца.

Уникальность анализов определяется посредством: одинаковых значений **[код + дата + время]** анализа.

Экран считывания рабочего списка позволяет вам вводить информацию анализа или добавлять новый анализ для того же образца.
Модификации будут учтены после нажатия кнопки сохранения.

В режиме панели, если микроорганизм был введен, после сохранения изменений экран панелей автоматически открывается на последней панели, использованной для идентификации того же микроорганизма.

Вы можете переходить между разными анализами и образцами с помощью кнопок на панели навигации.

Нажмите на соответствующую кнопку возврата назад в верхней части левого столбца на экране считывания, чтобы вернуться в предыдущее меню (окно рабочего списка или запроса к ЛИС).

Экран считывания пациента позволяет вам просматривать всю информацию.
Чтобы модифицировать информацию о пациенте, образце и анализе в файле пациента, нажмите на соответствующую кнопку в верхней части столбца.
Нажмите на соответствующую кнопку возврата назад в верхней части левого столбца на экране считывания, чтобы вернуться в файл пациента.

Используя эти 3 экрана вместе, вы можете напечатать все отчеты клинициста и биолога, нажав на соответствующие кнопки для каждой распечатки, или вы можете просмотреть все отчеты в формате PDF, нажав на соответствующую пиктограмму.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1.3.2 Окно таблицы результатов

Antibiotic (Add)	Diameter	RIS			MIC	
		Raw	Expert	Conclusion	Estimated	Measured
Ampicillin 10 µg	23	S			1	
Cefuroxime 30 µg	19	S			8	
Colistin 10 µg	35	S				
Fosfomycin 200 µg	35	S			0.125	
Ceftazidime 30 µg	15	R	R		32	
Amoxicillin + clavulanic acid 30 µg	26	S	R		>=32	
Cefepime 30 µg	17	I	R		>=32	
Cefazolin 30 µg	35					
Trimethoprim / sulfamethoxazole 25 µg	26	S			1	
Temocillin 30 µg	26	S			<=16	
Doxycycline 30 µg	35	S			<0.06	
Amikacin 30 µg	35	S			<0.06	
Nitrofurantoin 300 µg	6	R			>256	
Piperacillin + tazobactam 110 µg			I		16-128	

Интерпретация результатов антибиотиков выполняется в соответствии со стандартом антибиотика по умолчанию, определенным в системе. Важно убедиться, что этот стандарт является тем, который обычно применяется лабораторией.

Это окно отображает все протестированные антибиотики и связанные результаты.
Результаты для считанных диаметров интерпретируются как исходные RIS (**R = Резистентный**; **I = Промежуточный**; **S = Чувствительный**; **IE = Недостаточно показаний; IP = В процессе; NA = Неприменимо; - = Не рекомендуется**) в зависимости от критических пороговых значений применяемого стандарта.

Во время оценивания результаты в столбце Эксперт (Expert) могут быть интерпретированы в соответствии с применяемыми правилами валидации.
Нажмите на результат RIS в экспертном столбце, чтобы получить доступ к применяемому правилу.
Столбец заключения (conclusion) может быть заполнен пользователем.
Окончательный результат RIS для каждого антибиотика соответствует последнему заполненному столбцу.

В зависимости от критических пороговых значений применяемого стандарта и интерпретации результатов, отображается расчетное (estimated) значение МПК (MIC).
Пользователь может ввести измеренное (measured) значение МПК, которое будет тем, которое зарегистрировано по отношению к диаметру для интерпретации исходного RIS.

Модификации в таблицу результатов (Антибиотик (Antibiotic), диаметр (diameter), заключение RIS (RIS conclusion), измеренная МПК (MIC measured)) будут внесены при нажатии на кнопку **[Сохранить] (Save)**, которая появляется в нижней левой части таблицы, и экспертная система перезапустится автоматически (если не изменено только заключение RIS (RIS conclusion)).

Вы можете добавить антибиотик, не проходивший тестирование, в таблицу результатов, нажав на кнопку **[Добавить] (Add)** в заголовке столбца с антибиотиками.

Нажмите на название антибиотика, чтобы отобразить критические пороговые значения, исходный диаметр и скорректированный диаметр, ввести комментарий или модифицировать идентификацию антибиотика.

В таблице результатов диаметры, скорректированные пользователем, после считывания камерой, показаны зеленым цветом, а названия антибиотиков с комментариями показаны жирным шрифтом и зеленым цветом.

Нажмите на вкладку **[История] (History)**, чтобы отобразить сводную таблицу окончательных результатов RIS и последних 5 анализов. Нажмите на ссылку с датой (date) в верхней части столбца, чтобы отобразить соответствующий экран считывания анализа в новом окне браузера.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При действующем подключении к ЛИС нажмите на кнопку **[Валидировать анализ] (Validate analysis)**, чтобы автоматически передать файл в лабораторную компьютерную систему.

Последовательность передачи и отображения в отчете и последовательность отображения результатов в таблице результатов по умолчанию будут соответствовать последовательности, в которой камера обнаруживает антибиотики при их считывании. Эту последовательность можно специально настроить для конкретного микроорганизма или группы микроорганизмов в меню Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Порядок отображения (Display order).

4.5.1.3.3 Окно с изображением чашки

Это окно показывает считанные чашки для получения антибиограмм для анализа.

Для связывания изображений с антибиотиками в таблице результатов может использоваться цветное кодирование.

Считанную чашку и ее результаты можно удалить, нажав на красный крестик в цветной тест-полоске в правой части таблицы результатов.

В автоматическом режиме при удалении результатов система предлагает автоматически перезапустить операцию считывания. Подтвердите повторное считывание, если чашка все еще находится в выдвижном ящике.

Нажмите на изображение, чтобы отобразить экран с подробной информацией о чашке, позволяющий вносить корректировки диаметра.

В режиме панели кнопка **[Читать] (Read)** открывает окно выбора панели. В автоматическом режиме считывание будет запущено автоматически сразу же после закрытия выдвижного ящика.

Нажмите на кнопку под маленькими изображениями, чтобы получить zip-файл, содержащий файлы изображений с фотографиями антибиограмм.

4.5.1.3.4 Окно оценивания результатов

Это окно отображает стандарт по умолчанию, используемый для интерпретации и оценивания результатов.

Иногда может быть возможно повторно оценить те же результаты по другому стандарту.

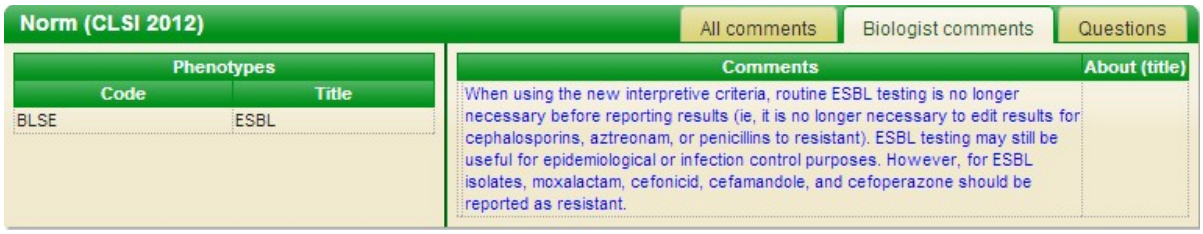
Стандарт, используемый для интерпретации и оценивания результатов анализов, отображается в поле комментариев.

Любые изменения, внесенные в экран считывания, необходимо сохранять перед запуском оценивания вручную.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1.3.5 Окно фенотипа и комментариев



Комментарии и вопросы инициируются правилами валидации для стандарта антибиотика по умолчанию, определенного в системе. Важно убедиться, что этот стандарт является тем, который обычно применяется лабораторией.

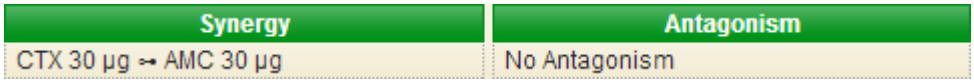
Это окно отображает комментарии, ответы на вопросы и маркеры резистентности, инициируемые экспертной системой.

Комментарии, сделанные биологом, отображаются по умолчанию.
Все комментарии, сделанные биологами и клиницистами, доступны при нажатии на вкладку **[Все комментарии] (All comments)**. Комментарии биолога показываются синим цветом, а комментарии клинициста показываются черным.
Комментарии, связанные с этими двумя группами, показываются черным цветом во вкладке **[Комментарии биолога] (Biologist comments)** и во вкладке **[Все комментарии] (All comments)**.

Во вкладке **[Вопросы] (Questions)** перечислены все вопросы, задаваемые во время оценивания, и соответствующие ответы от пользователя.

Применяемое правило валидации доступно в новом окне по нажатию на комментарий, вопрос/ответ или фенотип.

4.5.1.3.6 Окно взаимодействий



Это окно отображает взаимодействия, отмеченные на изображении чашки.

Подробная информация о каждом взаимодействии доступна по нажатию на название антибиотика.

Взаимодействие можно обновить или удалить с изображения чашки или из таблицы результатов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2 4.5.2 Считывание чашки

Антибиограммы можно считывать в 3 разных рабочих режимах:
- Режим панели
- Режим считывания вручную
- Автоматический режим

См. Раздел 4.1.1.5 «Параметры приложения» для получения подробной информации о конфигурации и работе режимов считывания.

Диаметры, полученные в таблице результатов, должны пройти валидацию с использованием изображения считывания чашки. Если зону подавления на изображении увидеть трудно, проверьте диаметр непосредственно на чашке.

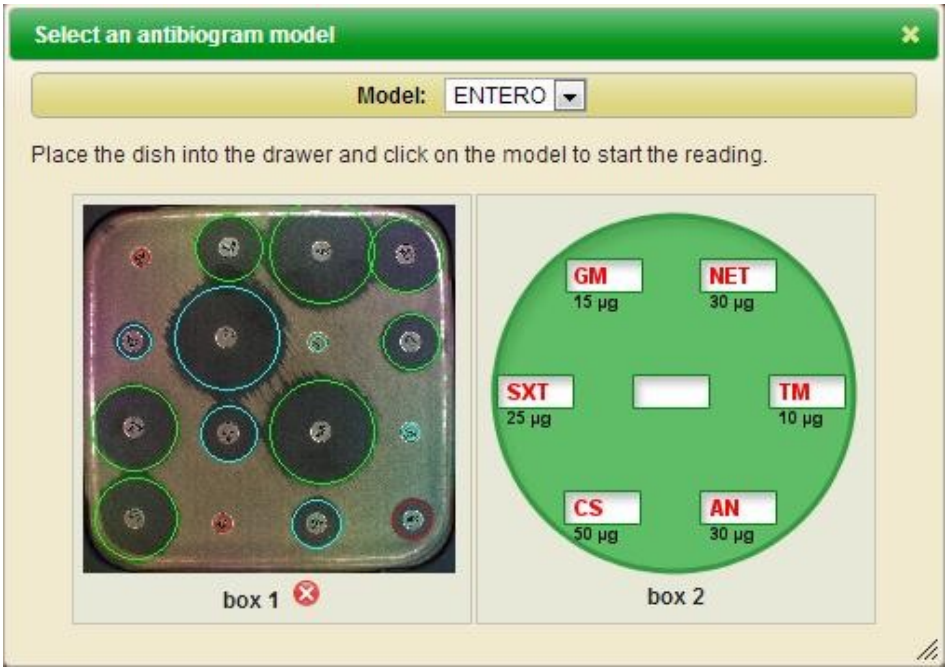
Чашки с тонким слоем культуральной среды (например, Haemophilus) можно считывать с использованием адаптера HTM, поставляемого с системой ADAGIO.

4.5.2.1 Режим панели

На экране считывания нажмите на кнопку **[Читать] (Read)** и выберите модель антибиограммы из списка (см. Раздел 4.3 «Модели антибиограмм»).
Поместите чашку в центре выдвижного ящика согласно ориентации дисков, показанной на экране, закройте выдвижной ящик, затем нажмите на чашке, которую необходимо считать.

Глаз отображается сразу же после считывания чашки панели и изображение антибиограммы затем отображается на чашке считанной панели.

Нажмите на кнопку под изображением антибиограммы, чтобы удалить считывание чашки в панели.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта система связывает имеющиеся антибиотики с ожидающими антибиотиками на основании их положения, выбирает соответствующий алгоритм для этого типа питательной среды и отображает список антибиотиков, считанные диаметры и результаты RIS в таблице.

Экспертная система запускается автоматически, когда окно считывания модели антибиограммы закрывается.

В панели можно добавить чашку для считывания вручную; в этом случае экспертная система не будет запускаться автоматически, когда панель закрывается.

4.5.2.2 Режим считывания вручную

Выберите опцию **«Считывание вручную» (Manual reading)** в панели команд, затем нажмите на кнопку **[Читать] (Read)** с экрана считывания и выберите модель антибиограммы из списка (см. Раздел 4.3 «Модели антибиограмм»). Список антибиотиков из панели появится в таблице результатов.
Поместите курсор в поле в первой строке столбца результатов (диаметр, заключение RIS, измеренная МПК); введите результат, соответствующий антибиотику, затем нажмите клавишу табуляции, чтобы переместить курсор на следующую строку того же столбца.
Когда все результаты введены, нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**, чтобы сохранить запись и начать экспертизу.

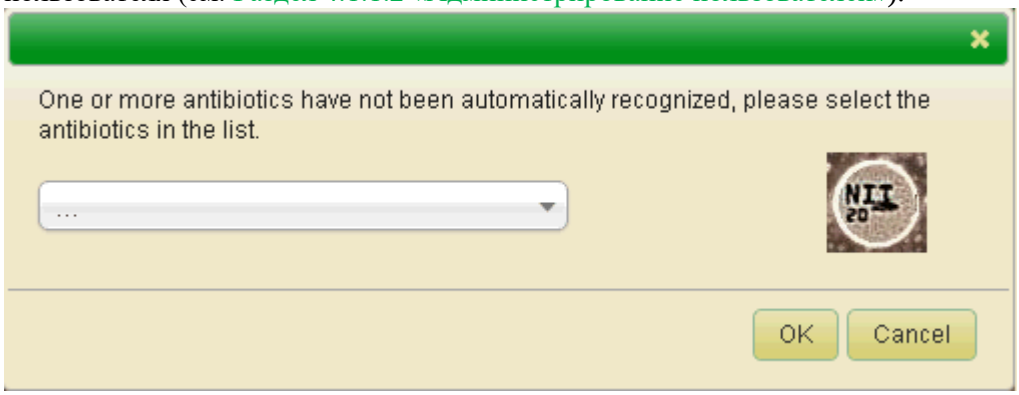
Экран моделей антибиограмм автоматически открывается на последней модели, использованной для введенного микроорганизма.

Окно моделей антибиограмм автоматически закрывается, когда считаны все чашки модели.

Важно убедиться, что различные положения тестируемых антибиотиков в чашке соответствуют антибиотикам, определенным в модели.

4.5.2.3 Автоматический режим

Используя экран считывания, откройте выдвижной ящик, поместите в него чашку и затем закройте выдвижной ящик.
Считывание запускается автоматически после закрытия выдвижного ящика.
Система обнаруживает наличие дисков на чашке и автоматически идентифицирует новые диски **Bio-Rad**.
Диалоговое окно может автоматически открываться для ввода данных о дисках, не идентифицированных системой, в зависимости от настроек, определенных в профиле подключенного пользователя (см. Раздел 4.1.1.2 «Администрирование пользователей»).



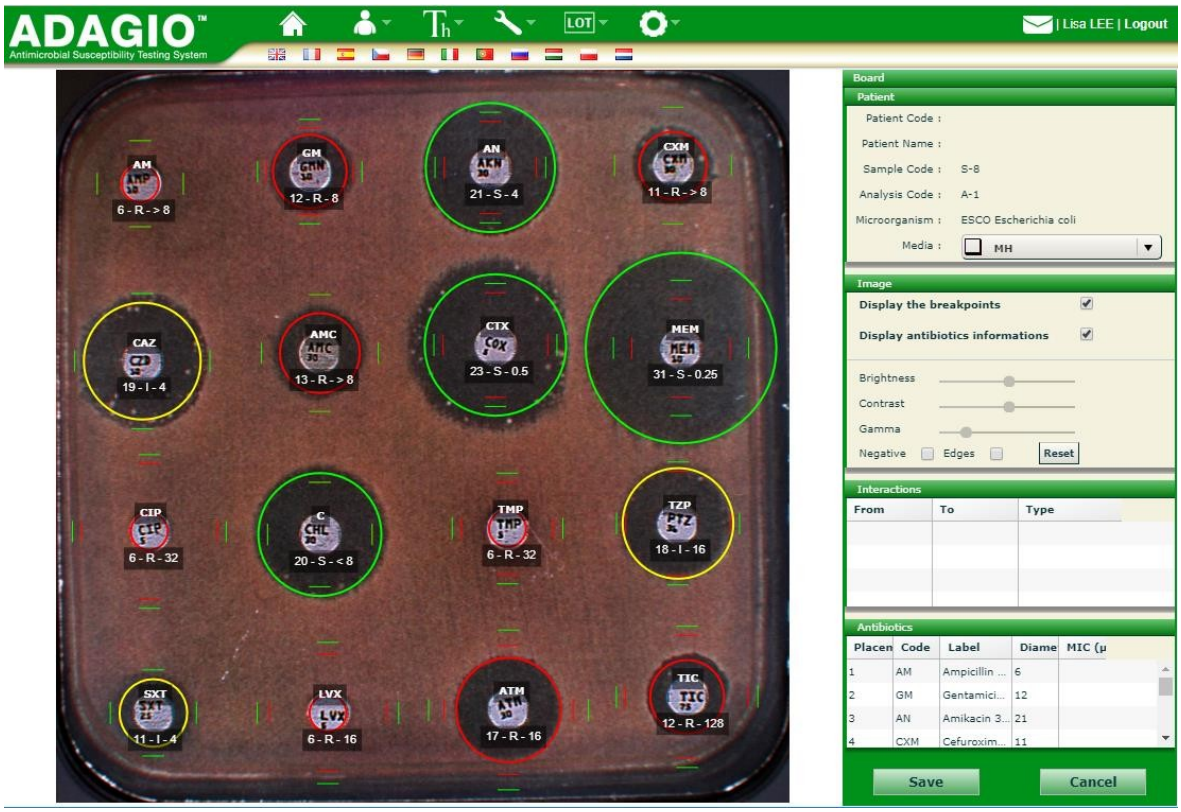
Коды дисков, не идентифицированные камерой, должны быть введены оператором, чтобы экспертная система могла интерпретировать результаты.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЧАШКЕ

Подробная информация о считывании чашки отображается при нажатии на изображение чашки на экране считывания или автоматически после считывания каждой чашки, если в настройках пользователя активирована опция **«Автоматически открывать окно с подробной информацией об изображении чашки после считывания» (Automatically open the dish image details window after reading)** (см. Раздел 4.1.1.2 «Администрирование пользователей»).



С этого экрана возможны следующие действия:

- Корректирорвание диаметра подавления

Поместите мышь на зону подавления, которую необходимо изменить, появится следующая пиктограмма, нажмите на левую кнопку мыши, чтобы отрегулировать диаметр зоны подавления. Отпустите левую кнопку мыши, когда регулирование завершено.
Диаметр подавления может иметь 4 разных цвета:

- **Красный**, когда интерпретацией диаметра является **резистентный**
- **Желтый**, когда интерпретацией диаметра является **промежуточный**
- **Зеленый**, когда интерпретацией диаметра является **чувствительный**
- **Синий**, когда для диаметра отсутствует предел интерпретации
- **Серый** для интерпретации EUCAST -; **IE**; **IP** или **NA**

- Перемещение зоны ингибирования

Поместите мышь в центре зоны подавления, которую необходимо переместить, появится следующая пиктограмма, нажмите на левую кнопку мыши, появится красный крестик, переместите зону ингибирования. Отпустите левую кнопку мыши, когда перемещение завершено.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавление или удаление взаимодействия

Чтобы добавить взаимодействие, поместите мышь в центре одного из дисков, затронутых взаимодействием, появится следующая пиктограмма, затем нажмите на правую кнопку мыши. Выберите **«Добавить взаимодействие» (Add an interaction)**, затем переместите мышь прямо в центр другого диска, появится следующая пиктограмма, затем нажмите на нее. Появится диалоговое окно, запрашивающее выбрать тип взаимодействия, затем нажмите на **«Внести» (Submit)**.
Синергия представляется **синей** чертой между дисками; **антагонизм** представляется **розовой** чертой между дисками.

Вы только можете добавлять взаимодействие между дисками, если эти диски идентифицированы. Если на вашей чашке имеются диски, которые не идентифицированы, вам нужно идентифицировать их вручную, как описано ниже, перед добавлением взаимодействия.

Чтобы удалить взаимодействие, поместите мышь на взаимодействие, которое нужно удалить, появится следующая пиктограмма, нажмите на правую кнопку мыши, появится меню, выберите **«Удалить связь» (Delete link)**, затем подтвердите удаление в диалоговом окне.

- Добавление, изменение или удаление диска на изображении

Чтобы добавить диск на изображении, поместите мышь в месте, выбранном на изображении чашки, затем нажмите на правую кнопку мыши. Выберите **«Добавить антибиотик» (Add antibiotic)** из меню, которое появляется. В диалоговом окне выберите антибиотик, который нужно добавить, затем подтвердите добавление.

Чтобы изменить или удалить антибиотик, поместите мышь в центре антибиотика, который нужно модифицировать или удалить. Когда курсор превращается в пиктограмму указывающей руки, нажмите на правую кнопку мыши и выберите **«Изменить диск с антибиотиком» (Change antibiotic disc)** или **«Удалить диск с антибиотиком» (Delete antibiotic disc)** из меню. Если вы выбрали **«Изменить диск с антибиотиком» (Change antibiotic disc)**, вы получите запрос ввести новое название антибиотика (или код). Если вы выбрали **«Удалить диск с антибиотиком» (Delete antibiotic disc)**, вы получите запрос подтвердить удаление.

- Отображение или сокрытие предельных пороговых значений для интерпретации диаметров

Установите или снимите флажок в диалоговом окне **«Отображать контрольные точки» (Display the breakpoints)** в правой части экрана, чтобы отобразить или скрыть критические предельные пороговые значения для считывания антибиотиков.
Эти пределы представляются красными отметками (пределы резистентности) и зелеными отметками (пределы чувствительности) вокруг дисков с антибиотиком.

- Отображение или сокрытие информации об антибиотиках

Установите или снимите флажок в диалоговом окне **«Отображать информацию об антибиотиках» (Display antibiotics informations)** в правой части экрана, чтобы отобразить или скрыть информацию о считывании антибиотиков.
Отображаемая информация представляет собой код антибиотика, диаметр зоны подавления, интерпретацию результата и расчетное значение МПК.

- Изменение изображения

Чтобы увеличить изображение, поместите курсор мыши на фотографии и прокрутите центральное колесико мыши вперед. Чтобы вернуться к меньшему размеру, прокрутите центральное колесико мыши назад. Дважды нажмите на левую кнопку мыши, чтобы вернуть изображение чашки к исходному размеру.
Чтобы переместить изображение чашки, переместите мышь, при этом нажимая на фотографию левой кнопкой.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для улучшенного просмотра зон подавления вы можете изменять качество изображения путем перемещения курсоров **«Яркость» (Brightness)**, **«Контраст» (Contrast)** и **«Гамма» (Gamma)** и активации вариантов настройки **«Негатив» (Negative)** и **«Границы» (Edges)** из правого меню. Исходное изображение можно восстановить, нажав на кнопку **[Сбросить] (Reset)**.

Когда изменения завершены, нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**, чтобы вернуться в таблицу результатов с автоматическим запуском экспертной системы, или нажмите на кнопку **[Отменить] (Cancel)**, чтобы вернуться в таблицу результатов без внесения изменений.

Пользователь должен убедиться, что изображение, взятое камерой, является корректным, что обнаруженные диски соответствуют дискам, имеющимся на чашке, и что заданные диаметры соответствуют видимым зонам подавления.

Наличие письменных отметок на нижней поверхности чашки может мешать обнаружению зон подавления. Поэтому рекомендуется или писать на боковой поверхности чашки или использовать тонкий маркер.

Наличие этикетки со штрихкодом на нижней поверхности чашки может мешать обнаружению зон подавления. При наличии возможности рекомендуется располагать этикетку со штрихкодом на боковой поверхности чашки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

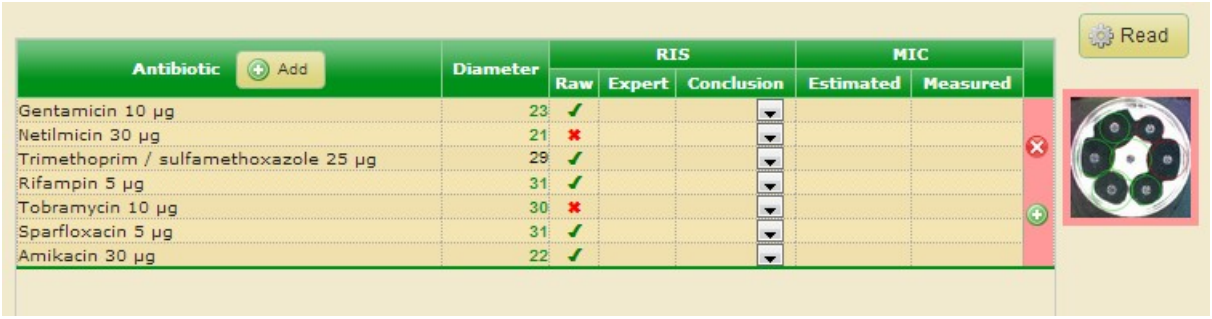
4.5.4 СЧИТЫВАНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Интерпретация результатов контроля качества выполняется в соответствии со стандартом антибиотика по умолчанию, определенным в системе. Важно убедиться, что этот стандарт является тем, который обычно применяется лабораторией.

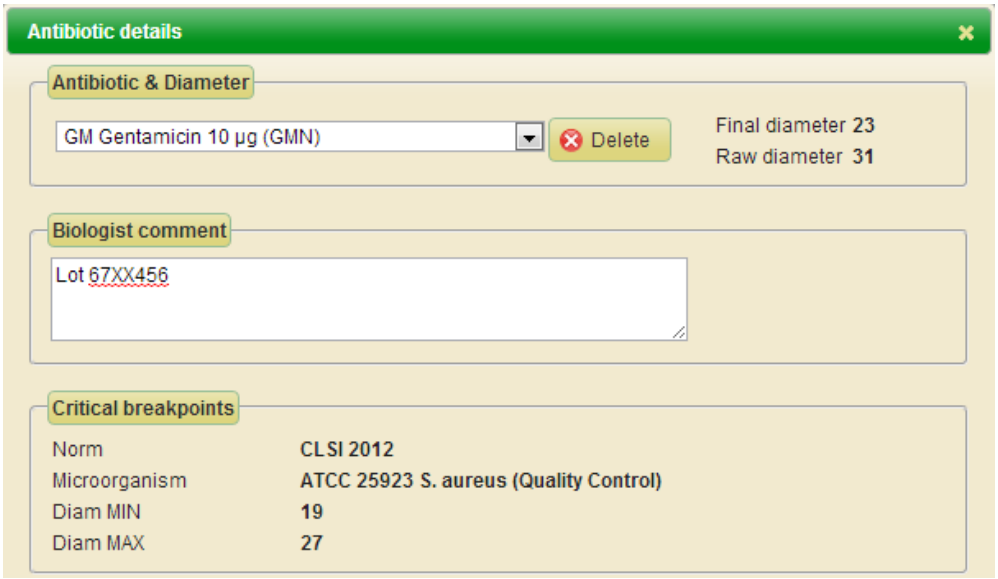
Приемлемые пределы, определенные разными комитетами антибиограмм, введены в тезаурус **«Контроли качества» (Quality controls)** базы данных системы ADAGIO.

При выборе штамма контроля качества на экране считывания программное обеспечение интерпретирует результаты непосредственно для каждого считанного антибиотика:

- V означает, что считанный диаметр соответствует определенным пределам
- X означает, что считанный диаметр находится вне определенных пределов



Нажмите на название антибиотика в таблице результатов, чтобы добавить комментарий к результату. Этот комментарий можно будет увидеть через меню анализа контроля качества.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.5 ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕНЕНИЙ

Когда любые изменения, сделанные на экране считывания, сохранены, имя того пользователя, который сохранил изменения, будет отображено вместе с временем и датой обновления записи:

- **Образец** ⇨ в удаляемой области;
- **Анализ** ⇨ в удаляемой области;
- **Диаметр антибиотика** ⇨ в окне подробной информации об антибиотике;
- **Антибиотик (за исключением диаметра)** ⇨ в окне подробной информации об антибиотике;
- **Последнее считывание анализа** ⇨ под таблицей результатов;
- **Валидация анализа** ⇨ под таблицей результатов;
- **Передача в ЛИС** ⇨ под таблицей результатов;

Сохраненная информация об образце или анализе может быть обновлена при модификации их соответствующих статусов, особенно при валидации результатов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Инструменты

Инструменты

4.6.1 ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА

Инструменты (Tools) » Экспертная система (Expert system)

После того, как антибиограммы считаны, результаты анализируют с помощью экспертной системы ADAGIO.

Экспертная система ADAGIO состоит из 3 стандартов: CA-SFM (Комитет по антибиотикограммам Французского общества микробиологов); CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов США) и EUCAST (Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам)

Каждый стандарт включает в себя 2 основных типа правил:

- **Правила надлежащей лабораторной практики** в лаборатории для обнаружения несоответствий, исключительных или невозможных фенотипов и природной резистентности.
- Правила **обнаружения механизмов резистентности** в соответствии с текущими рекомендациями.

Каждое правило разделено на 6 разных вкладок:

- Вкладка **Подробности (Details)** отображает название и код правила, применяемый стандарт, дает возможность изменять статус правила и позволяет блокировать отображение комментариев правила.
- Вкладка **Отделение (Ward)** отображает список клинических отделений, для которых действует правило.
- Вкладка **Микроорганизм (Microorganism)** отображает список микроорганизмов, для которых действует правило.
- Вкладка **Образец (Sample)** отображает список типов образца, для которых действует правило.
- Вкладка **Антибиотик (Antibiotic)** отображает список антибиотиков, для которых действует правило.
- Вкладка **Сценарий (Script)** отображает условия для применения правила и выполняемые действия.

4.6.1.1 Создание правила оценки

Инструменты (Tools) » Экспертная система (Expert system)

Плохо написанное правило может привести к ложным результатам. Поэтому рекомендуется проверять правильное функционирование всех создаваемых правил.

Выберите группу правил из соответствующего стандарта, затем нажмите на кнопку **[Добавить правило] (Add rule)**.
Заполните поля во вкладке **«Подробности» (Details)** и нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Выберите область применения для правила во вкладках **«Отделение» (Ward)**, **«Образец» (Sample)**, **«Антибиотик» (Antibiotic)** и **«Микроорганизм» (Microorganism)**.

Выберите вкладку **«Сценарий» (Script)**, чтобы определить есть ли у правила условия, затем нажмите на **[Создать новый сценарий или редактировать его] (Create new script or edit it)**, появляется список функций.

Выберите элемент **«если(...) то... иначе...» (if(...) then... else...)**, чтобы построить правило с условиями.

В поле условий выберите элемент **«(условие)» (condition)**, чтобы создать вспомогательное условие и выберите элемент **«не(…)» (not(…))**, чтобы исключить условие.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.1.2 Различные условия

Условие	Интерпретация
Диаметр антибиотика (АТВ, <=>, значение)	Проверить величину диаметра для антибиотика
RIS антибиотика (АТВ, <=>, значение)	Проверить значение RIS для антибиотика
МПК антибиотика (АТВ, <=>, значение)	Проверить величину МПК для антибиотика
Комментарий	Осуществить поиск на наличие комментария по анализу
Фенотип	Осуществить поиск на наличие фенотипа по анализу
Антибиотик	Осуществить поиск на наличие антибиотика по анализу
Микроорганизм	Проверить идентификацию микроорганизма в анализе
Тип образца	Проверить тип образца в анализе
Отделение	Проверить клиническое отделение, связанное с анализом
Различие диаметров	Сравнить величины диаметра двух антибиотиков
Различие МПК	Сравнить величины МПК двух антибиотиков
Происхождение исходного RIS	Проверить происхождение исходного значения RIS (диаметр или МПК)
Ответ на вопрос	Проверить ответ, данный на вопрос, и задать вопрос, если необходимо
Взаимодействие	Проверить наличие взаимодействия между двумя антибиотиками и задать вопрос, если необходимо

4.6.1.3 Различные действия (инструкции)

Действия	Интерпретация
Назначить комментарий	Выбрать комментарий из тезауруса для клинициста или биолога
Назначить фенотип	Привязать фенотип к изолированному микроорганизму в таблице результатов
Интерпретировать результат	Получить результаты для протестированного антибиотика в столбце **«Эксперт» (expert)** или **«Заключение» (conclusion)** таблицы результатов или добавить результаты не проходивших тестирование антибиотиков в таблицу результатов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.1.4 Применение создания правила

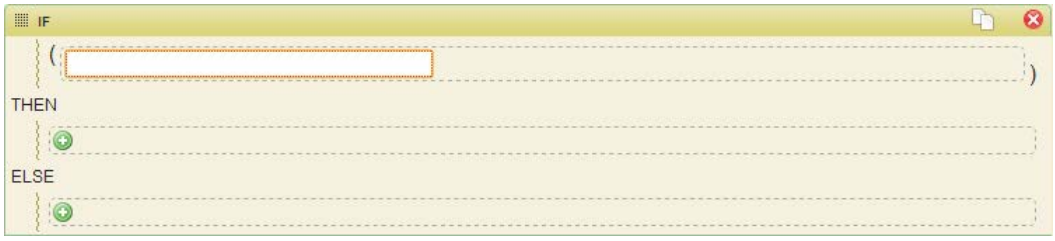
Пример: Естественная резистентность бактероидов к аминогликозидам.

Цель правила: Если результатом для группы бактероидных микроорганизмов является Чувствительный или Промежуточный к антибиотику в группе аминогликозидов, то:

- Интерпретировать результат для этого антибиотика как Резистентный;
- Разместить комментарий для биолога «Микроорганизм по природе резистентный к аминогликозидам, проверьте диаметр зоны подавления или идентификацию микроорганизма» (RNA02B).

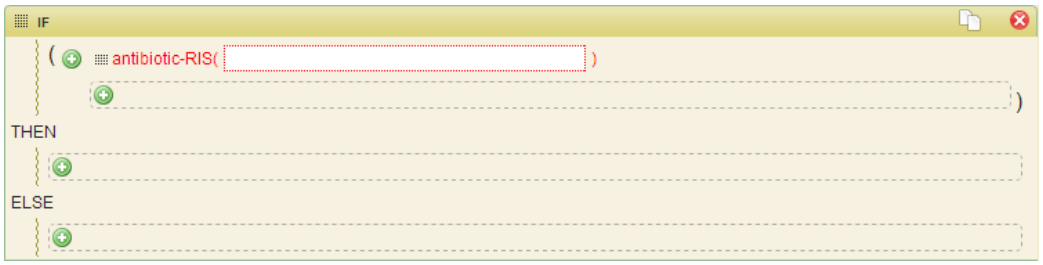
Создание правила:

1. Выберите каталог для стандарта, чтобы создать правило, и затем нажмите на кнопку **[Добавить правило] (Add rule)**;
2. Введите код, название, информацию описания, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**;
3. Откройте вкладку **[Отделение] (Ward)** и вкладку **[Образец] (Sample)**, чтобы выбрать элементы, на которые действует правило. Установите отметку **[Все] (All)**, если это правило не является специальным для заданного элемента. Нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**;
4. Откройте вкладку **[Антибиотик] (Antibiotic)**, затем выберите антибиотики, для которых действует правило, нажав на группу аминогликозиды. Нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**;
5. Откройте вкладку **[Микроорганизм] (Microorganism)**, затем выберите микроорганизмы, на которые действует правило, нажав на группу Бактероиды (*Грамотрицательные бактерии (Gram-negative bacteria) => Грамотрицательные палочки (Gram-negative rods) => Анаэробные грамотрицательные палочки (Anaerobic Gram-negative rods) => Бактероиды (Bacteroides)*). Нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**;
6. Откройте вкладку **[Сценарий] (Script)**. Нажмите на кнопку **[Создать новый сценарий или редактировать его] (Create new script or edit it)**, затем выберите опцию **«(если(...) то... иначе...)» (if(...) then... else...)** и показывается следующая конструкция:



Выбор условия:

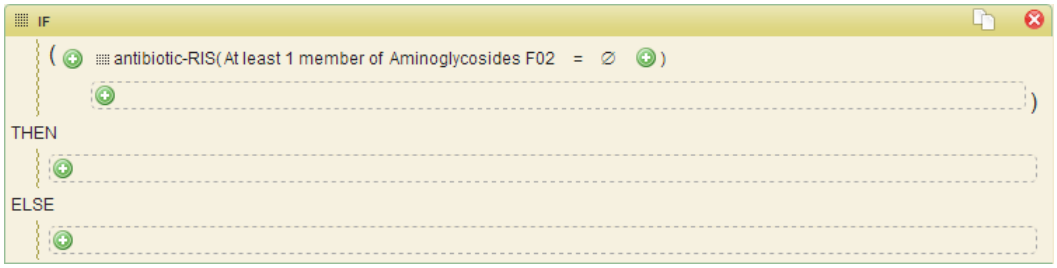
Нажмите на **«клавишу пробела»** в первом поле, чтобы отобразить список элементов.
Выберите **«RIS антибиотика (ATB, <=>, значение)»** и отображается следующая конструкция:



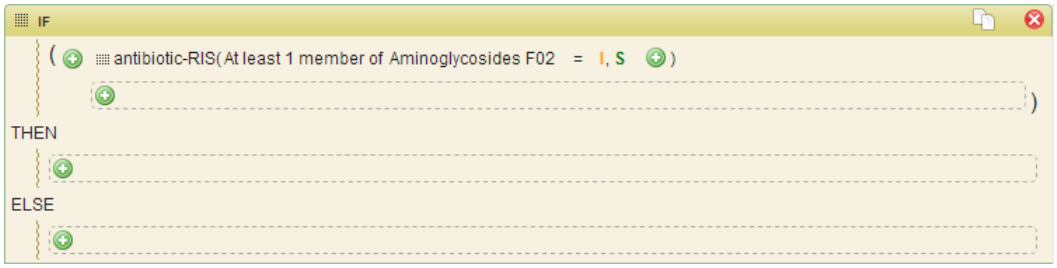
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом поле найдите группу **«Аминогликозиды» (Aminoglycosides)**, введя первые несколько символов, затем выберите этот элемент из списка, и отображается следующая конструкция:

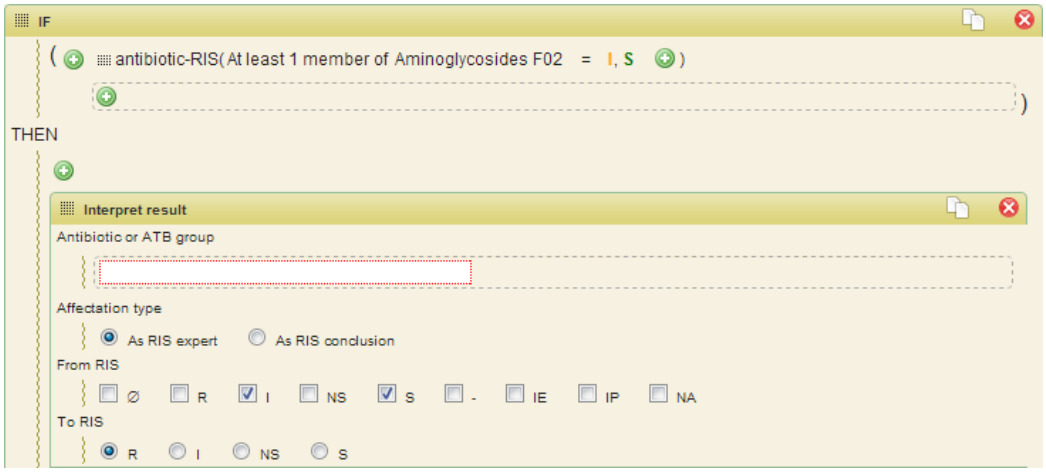


Нажмите на знак **Ø**, затем выберите значение **I**. Нажмите на знак , чтобы добавить еще одно значение, затем выберите значение **S**.
Отображается следующая конструкция:



Выбор действий:

Нажмите на кнопку , расположенную под **ИНАЧЕ (THEN)**, нажмите на **«клавишу пробела»** в отображаемом поле, затем выберите из списка **«Интерпретировать результат» (Interpret result)**.
Отображается следующая конструкция:



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

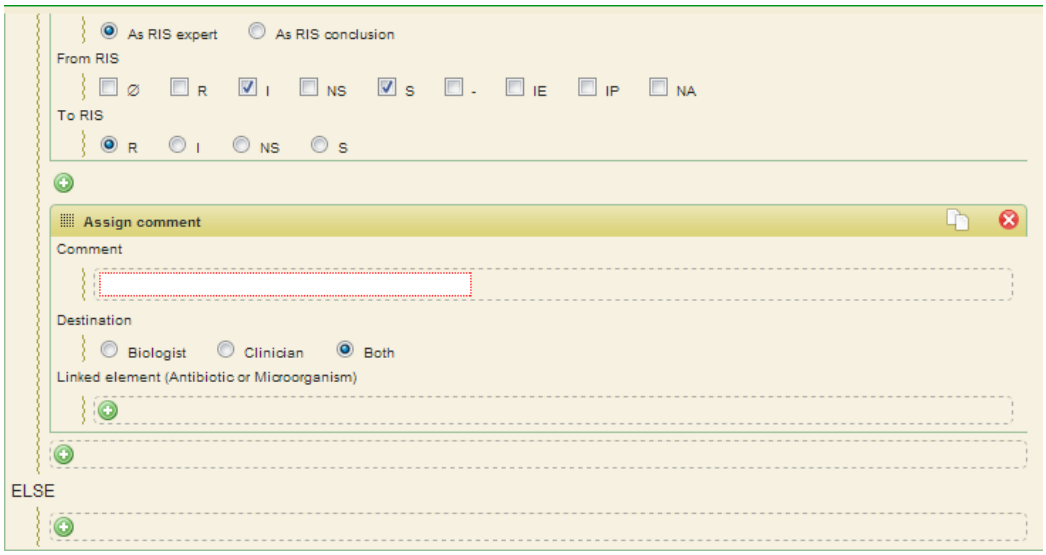
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом поле найдите группу **«Аминогликозиды» (Aminoglycosides)**, введя первые несколько символов, затем выберите этот элемент из списка.
Выберите следующую информацию:

- Тип назначения (Affectation type) = RIS эксперт (RIS expert)
- Из RIS (From RIS) = ☑ I и ☑ S
- В RIS (To RIS) = ◉ R

Отображается следующая конструкция:

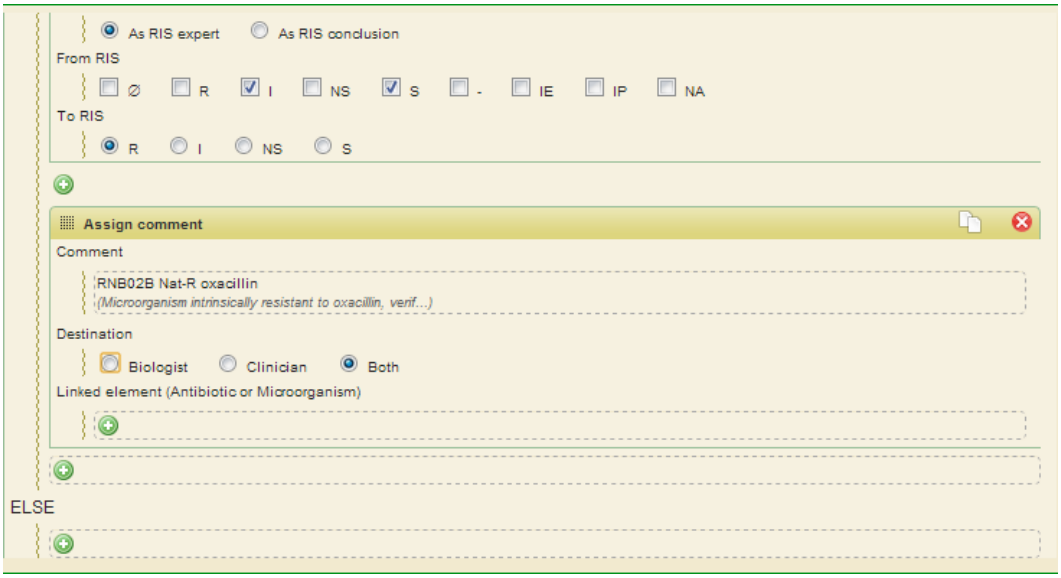
Нажмите на кнопку ⊕, расположенную под **«Интерпретировать результат» (Interpret result)**, затем выберите из списка **«Приписать комментарий» (Assign comment)**. Отображается следующая конструкция:



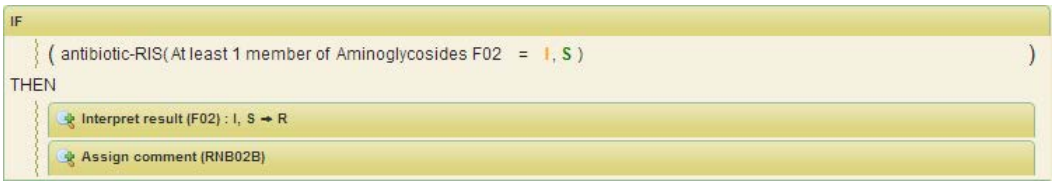
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом поле найдите комментарий **«RNAB02»** и выберите его.
Выберите назначение **«Биолог» (Biologist)**.
Отображается следующая конструкция:



Нажмите на **[Сохранить] (Save)**, чтобы активировать правило, и отображается следующая конструкция:



4.6.1.5 Экспортирование персонализированных правил

Пользовательские правила можно экспортировать в файле формата ***.ada**, с целью импорта в программное обеспечение ADAGIO версии 3 и выше.

Нажмите на кнопку **[Экспортировать] (Export)** на домашней странице экспертной системы.
Появится список персонализированных правил.
Выберите правила для экспорта, затем нажмите на кнопку **[Экспортировать] (Export)**.

Будет создан файл **«rules.ada»**.
Этот файл содержит правила экспертизы, а также элементы тезауруса, специфичные для экспортируемых правил.

См. Раздел 5.4.5 о том, как импортировать экспортированные файлы *.ada.

Импорт персонализированных правил отслеживается в файле, доступном с экрана сопровождения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 АНАЛИЗ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

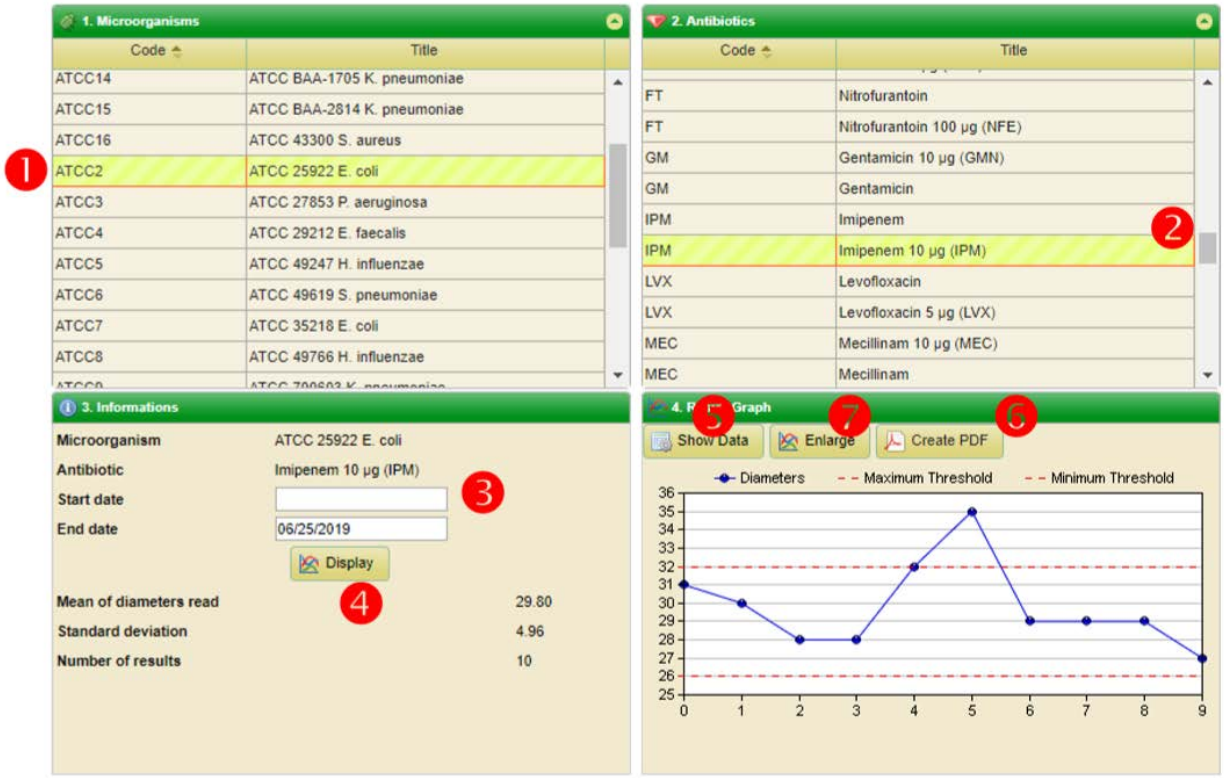
Инструменты (Tools) » Анализ контроля качества (Quality control review)

Это меню позволяет выполнять последующее отслеживание результатов контроля качества в течение выбранного периода времени с вычислением среднего значения и стандартного отклонения и строить графики по различным точкам данных контроля качества.

4.6.2.1 Контроль качества на основании величин диаметров

Для отображения графика, основанного на величинах диаметров:

1. Выберите штамм для КК, который вы хотите проанализировать, в списке **«Микроорганизмы» (Microorganisms)**;
2. Выберите соответствующий антибиотик. В списке **«Антибиотики» (Antibiotics)** диски отображаются с величиной нагрузки, которая следует за названием молекулы антибиотика, например «Имипенем 10 мкг», тогда как в случае, если молекула упоминается без нагрузки, она обычно относится к величинам МПК (см. следующую страницу). Поэтому для графика, основанного на диаметрах, выбирайте антибиотик с величиной нагрузки;
3. Выберите период времени;
4. Нажмите на кнопку **[Отобразить] (Display)**, чтобы увидеть результаты;
5. Нажмите на кнопку **[Показать данные] (Show data)**, чтобы показать список результатов;
6. Нажмите на ссылку **[Создать PDF] (Create PDF)**, чтобы получить отчет о контроле качества в подходящей для печати форме;
7. График можно увеличить, нажав на соответствующую кнопку.



Комментарии для антибиотиков, введенные через таблицу результатов, появляются на графике, когда выбирают одну из точек данных, и в PDF отчете.

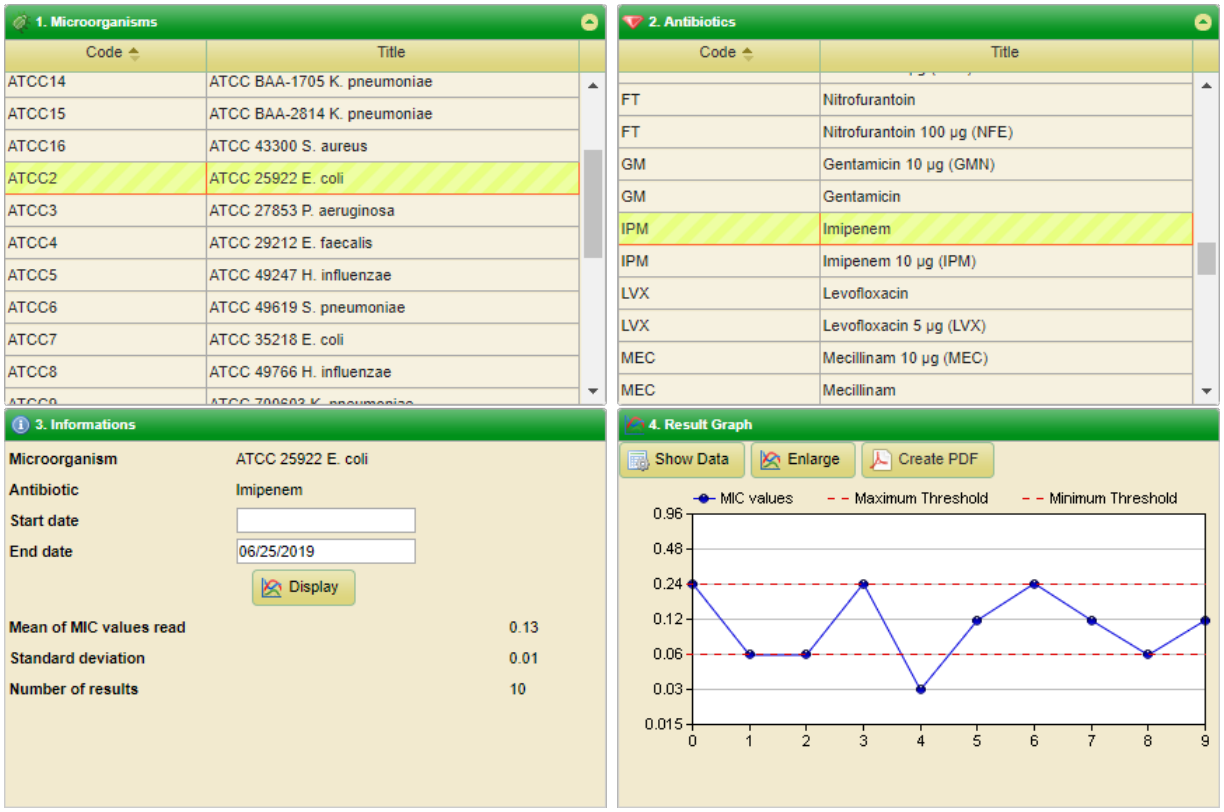
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2.2 Контроль качества на основе величин МПК

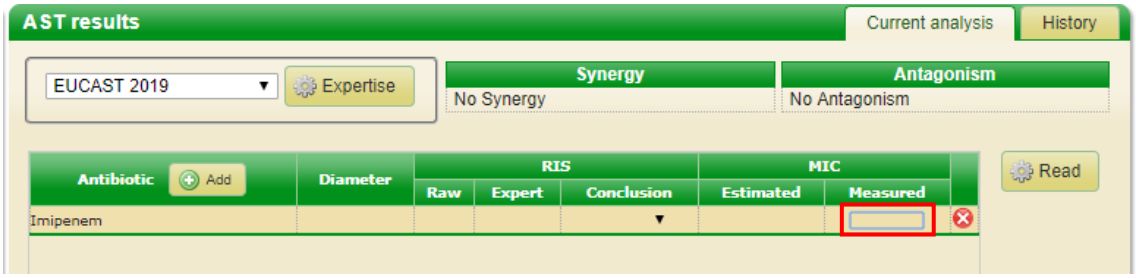
Последующее отслеживание контроля качества также возможно на основе величин МПК, а не величин диаметров.

Чтобы отобразить график на основе величин МПК, следуйте такой же процедуре, которая описана на предыдущей странице для величин диаметров, но в списке **«Антибиотики» (Antibiotics)** выберите название антибиотика без величины нагрузки, например «Имипенем»:



Для пользователей, которые активировали в своей системе ADAGIO дополнительный модуль считывания тест-полосок для определения МПК, точки данных МПК вводятся автоматически каждый раз, когда выполняют считывание полоски для штамма контроля качества. Информация о дополнительном модуле считывания тест-полосок для определения МПК включена в отдельное руководство (ссылка ➲) в заключительной части данного Руководства пользователя.

Величины МПК, измеренные другими методами, например, величины МПК, полученные с помощью тестирования с микроразведением, могут быть введены вручную в столбце **«Измерено» (Measured)** таблицы результатов.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3 ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ

Инструменты (Tools) » Эпидемиология (Epidemiology)

Эпидемиологический модуль позволяет выполнять статистический анализ любых данных, хранимых в базе данных системы ADAGIO.

Каждый запрос разделен на 6 разных вкладок:

- Вкладка **Подробности (Details)** отображает название запроса, группу, к которой он принадлежит, и возможные комментарии пользователя.
- Вкладка **Отображение (Display)** позволяет конструировать таблицу данных с отображением предварительного просмотра.
- Вкладка **Фильтры (Filters)** позволяет фильтровать отображение таблицы по конкретным элементам группы данных, имеющихся в конструкции базы данных. Она также позволяет создавать подсемейство.
- Вкладка **Критерии (Criteria)** позволяет определять объем аналитического запроса.
- Вкладка **Дубликаты (Duplicates)** позволяет определять правило устранения дубликатов и применять его только к этому запросу.
- Вкладка **Результаты (Results)** появляется, когда вы нажмите на кнопку **[Просмотреть результаты] (View results)**. Она позволяет перезапускать запрос и отображать предыдущие таблицу результатов и графики. Из этой вкладки также можно экспортировать таблицу данных в электронную таблицу Excel и отображать отчет о результатах в формате PDF.

4.6.3.1 Создание эпидемиологического запроса

Инструменты (Tools) » Эпидемиология (Epidemiology)

Запросы содержатся в группах запросов.

Создать группу запросов:
Нажмите на ссылку **[Добавить группу] (Add Group)**, введите название группы, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

Создать эпидемиологический запрос:
Выберите группу в левом окне, затем нажмите на кнопку **[Новый эпидемиологический запрос] (New epidemiology query)** в окне с подробной информацией справа.
Введите отметку и любые комментарии относительно запроса, если потребуется, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**.

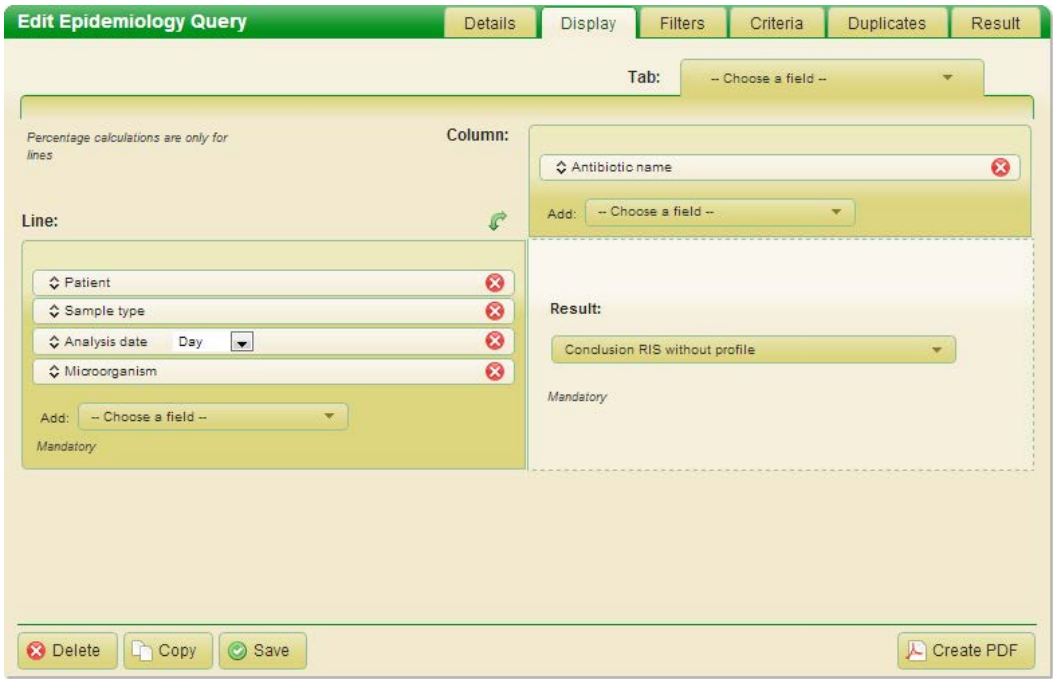
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3.1.1 Конструирование таблицы результатов

Выберите вкладку **[Отображение] (Display)**, выберите строку, столбец и вкладку для каждого элемента данных, которые нужно отображать в таблице.

Процентные доли рассчитываются только на уровне строк.



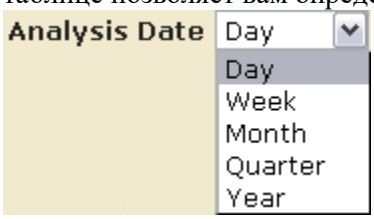
Двойные стрелки, отображаемые в таблице между разными выделениями, строками или столбцами, позволяют изменять положение одного выделения относительно других.

Двойные стрелки, отображаемые между строками и столбцами, позволяют переключать формат таблицы.

Нажмите на кнопку , чтобы удалить выделение из таблицы.

Примечание:

- Выделение элемента **«Дата образца» (Sample date)** или **«Дата анализа» (Analysis date)** в таблице позволяет вам определять период, который нужно отображать:

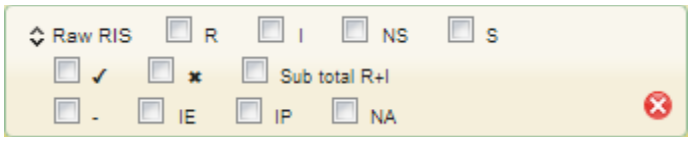


День (Day): Будет отображаться каждая дата.
Неделя (Week): Данные будут сгруппированы по неделям.
Месяц (Month): Данные будут сгруппированы по месяцам.
Квартал (Quarter): Данные будут сгруппированы по периодам продолжительностью 3 месяца.
Год (Year): Данные будут сгруппированы по годам.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выделение элемента **«RIS»** в таблице позволяет вам выбирать, какие значения отображать:

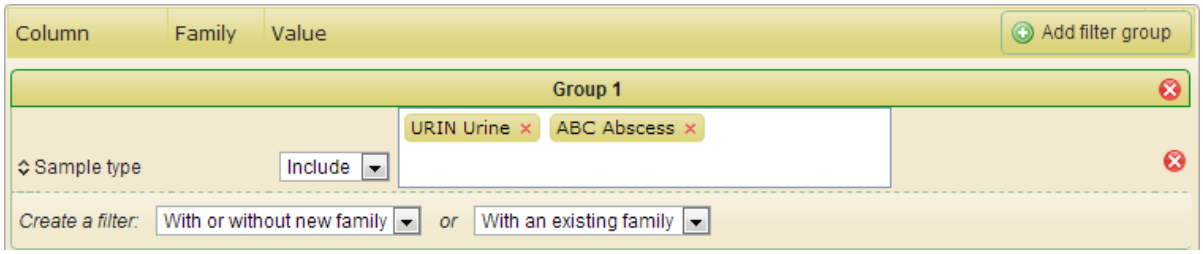


- Выделение элемента **«Окончательный диаметр» (Final diameter)** в таблице позволяет вам выбирать диапазон исследуемых диаметров, а также шаг.

4.6.3.1.2 Фильтрование данных, отображаемых в таблице

Элементы, выбранные в строках, столбцах и вкладках таблицы, можно фильтровать по специально выбранным данным.

Чтобы создать фильтр отображения, с помощью вкладки **[Фильтры] (Filters)** выберите поле из списка данных таблицы, которую необходимо фильтровать, открывается окно для выбора элементов фильтра.



Список **«С новым семейством или без него» (With or without new family)** может быть использован, чтобы создать фильтр для нескольких элементов и создавать новое семейство данных.
Нажмите на кнопку , чтобы создать новое семейство.

Список **«С существующим семейством» (With an existing family)** может быть использован, чтобы выбрать уже созданное семейство.

Семейство используется для того, чтобы группировать несколько элементов вместе для получения промежуточных итогов.

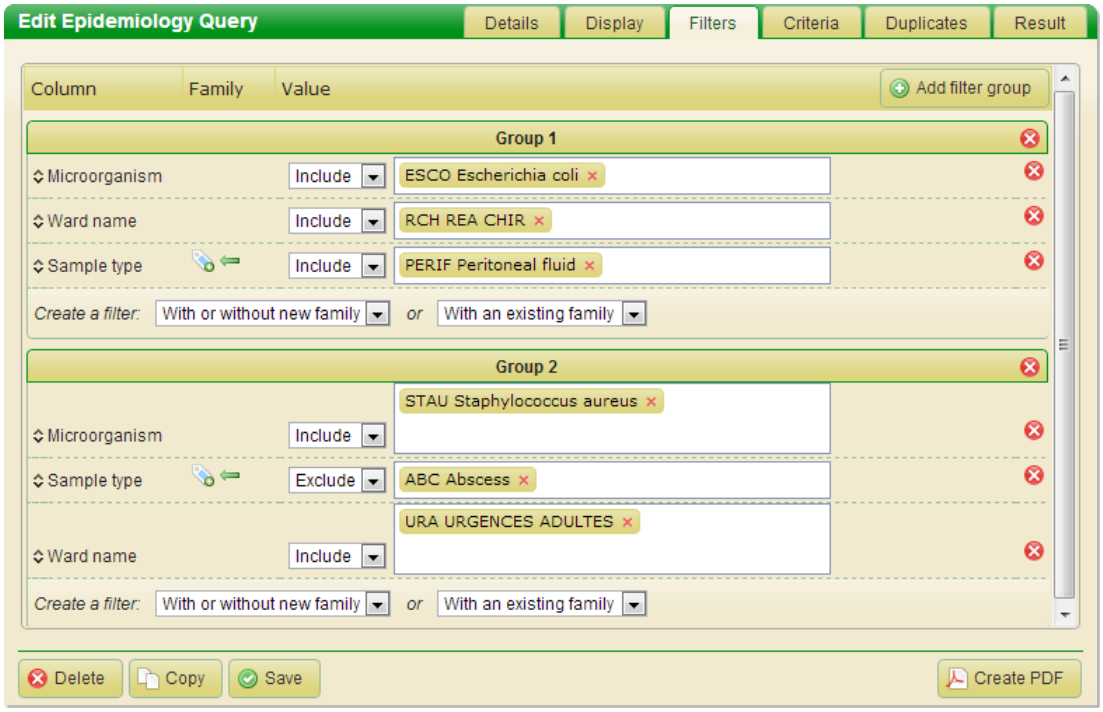
Когда все элементы выбраны, нажмите на:
- Кнопку **[Включить] (Include)**, чтобы отфильтровать результаты из выборки элементов
- Кнопку **[Исключить] (Exclude)**, чтобы отобразить все результаты, за исключением соответствующих выборке элементов.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример фильтра отображения:

- Первая группа = Отобразить результаты для E.coli в жидкости брюшной полости и в ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ;
- Вторая группа = Отобразить результаты для S.aureus во всех образцах, за исключением абсцессов и ОТДЕЛЕНИЯ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ.



Ниже представлено применение фильтра отображения с выборкой микроорганизмов и отделений по строкам и образцов по столбцам:

Germ Name	Ward Name	Abcess	Blood Cul	Nose	Respirato	Sputum	Urine	TOTAL
Escherichia coli	Urology	0	0	0	0	0	20	20
Staphylococcus aureus	Emergency	13	1	7	1	1	3	26
	TOTAL	13	1	7	1	1	23	46

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3.1.3 Выбор критериев внешней среды для запроса

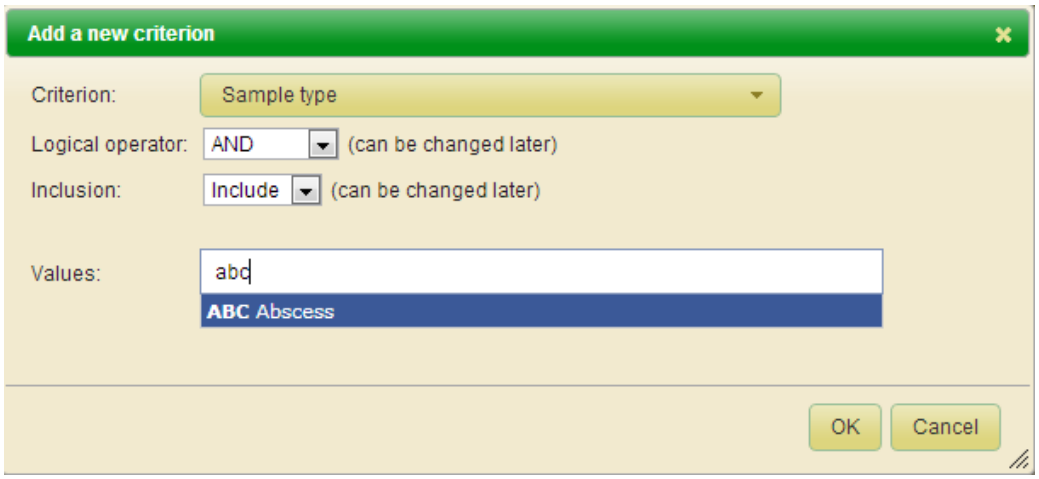
Нажмите на вкладку **[Критерии] (Criteria)**, чтобы определить период времени и внешнюю среду исследования для запроса.

- Выбор периода исследования для запроса:
  - Вся база данных;
  - Период между 2 датами (С **«полуночи дата1» (date1 at midnight)** до **«полуночи дата2» (date2 at midnight)**);
  - Количество дней, месяцев или лет до определенной даты.

- Выбор критериев внешней среды для запроса:

Добавьте группу критериев, выберите критерии, выберите логический оператор и критерий включения.

Пример: Выбор критерия для образца, относящейся к типу абсцесса.
Нажмите на кнопку **[Добавить группу] (Add a group)**, затем нажмите на кнопку **[Добавить критерий] (Add a criterion)**.
Из списка критериев выберите поле **«Тип образца» (Sample type)**, затем в поле поиска введите символы кода или метку для элемента «Абсцесс» (Abscess), затем выберите его из списка.
Выберите логический оператор и критерий исключения.
Нажмите на **[OK]**, чтобы подтвердить выбор.



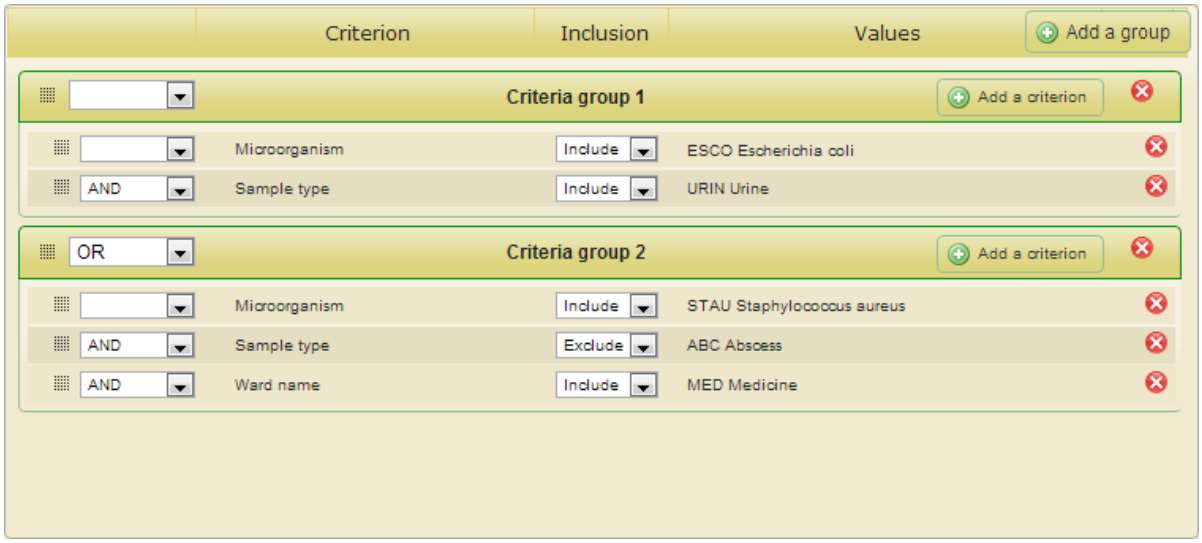
Критерии будут связаны вместе логическими операторами (AND; OR; и NOT) и будут сгруппированы вместе с использованием скобок.
Также можно перемещать группы критериев в другую группу.

Также можно создать несколько групп критериев, нажав на кнопку **[Добавить группу] (Add Group)**. Они будут связаны вместе логическими операторами (AND; OR; и NOT).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример:
Исследование E.coli в моче и S.aureus во всех образцах, за исключением абсцессов, для отделений кардиологии и экстренной помощи.



Список расширенных критериев позволяет проводить специальный поиск:

- Отображение всех образцов, если проанализирован один: В таблице, в которой собраны различные образцы для каждого пациента, этот критерий будет показывать только пациентов, у которых была проанализирован образец по меньшей мере одного типа.
  Пример: Отобразить список образцов для пациентов, у которых была проанализирован по меньшей мере образец абсцесса.

- Отображение всех микроорганизмов, если изолирован один: В таблице, в которой собран ряд микроорганизмов, изолированных для каждого пациента, этот критерий будет показывать только пациентов, у которых был изолирован микроорганизм по меньшей мере одного типа.
  Пример: Отобразить список микроорганизмов, изолированных для пациентов, у которых был изолирован по меньшей мере микроорганизм Klebsiella pneumonieae.

- Отображение всех антибиотиков, если протестирован один: В таблице, отображающей список результатов антибиотиков для каждого анализа, этот критерий будет показывать только анализы с конкретным результатом антибиотика.
  Пример: Отобразить список результатов антибиотиков для каждого микроорганизма, у которого результатом для оксациллина является R.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3.1.4 Устранение дубликатов

Вы можете определить критерии поиска дубликатов для каждого эпидемиологического правила.

Выберите вкладку **[Дубликаты] (Duplicates)**, затем установите различные критерии определения дубликатов для запроса.

Активация нескольких критериев позволяет уточнять определение дубликатов, и эти критерии на этом основании будут всегда применяться для того же пациента.

Поиск дубликатов применяется по умолчанию для периода времени исследования, определенного с помощью вкладки **[Критерии] (Criteria)**.
Однако можно применить поиск дубликатов ко всей базе данных, нажав на опцию **«Вся база данных» (All database)**, которая появляется при вводе критерия даты.

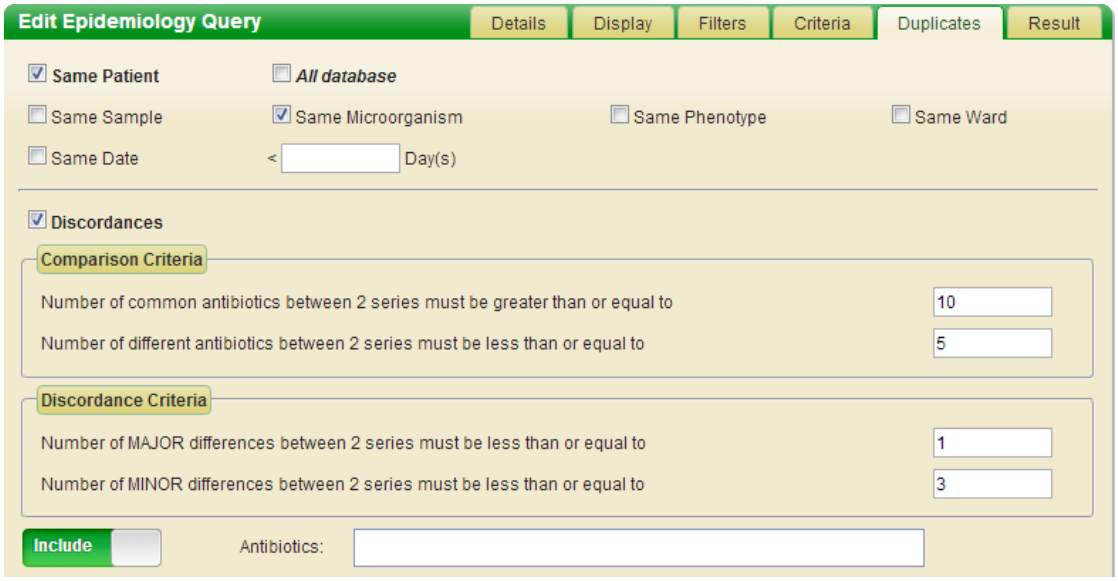
Примечание:
Критерии для **того же образца (same sample)**, **того же микроорганизма (same germ)**, **того же фенотипа (same phenotype)** и **того же отделения (same ward)** дают возможность делать сравнение между различными элементами для одного и того же пациента.

Критерий **дата (date)** позволяет определять период времени для сравнения между 2 образцами для одного и того же пациента.

Критерий для **расхождений результатов (result discordances)** позволяет отбрасывать дубликаты, если только микроорганизмы не имеют те же результаты RIS, что и антибиотики.

Это позволяет производить выбор:

- Критериев сравнения между 2 антибиограммами:
  - количество антибиотиков, общих для 2 антибиограмм, преимущественно необходимо, когда антибиограммы регулируют для места отбора образца, а не для микроорганизма (антибиограмма мочи).
  - количество разных антибиотиков, позволяющее обходить технические ошибки (отсутствие антибиотика, ошибка таблетирования и т. д.).
- Максимального количества незначительных и значительных расхождений, которые можно допускать.
- Антибиотиков, которые необходимо включать в поиск расхождений.



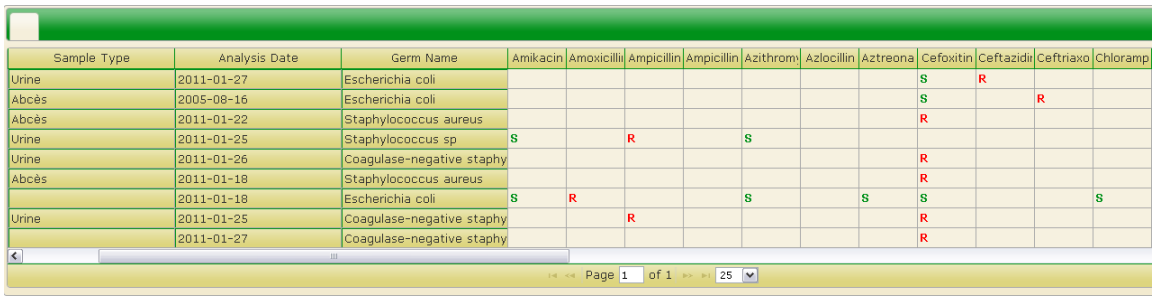
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3.1.5 Отображение результатов

Нажмите на кнопку **[Запустить запрос] (Run query)**, чтобы запустить запрос и отобразить таблицу результатов в новом окне браузера.

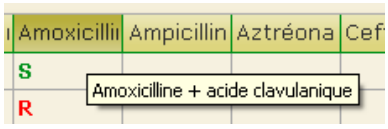
Нажмите на кнопку **[Остановить запрос] (Stop query)**, чтобы остановить выполнение запроса.



Sample Type	Analysis Date	Germ Name	Amikacin	Amoxicilli	Ampicillin	Ampicillin	Azithrom	Azlocillin	Aztreona	Cefoxitin	Ceftazidir	Ceftriaxo	Chloramp
Urine	2011-01-27	Escherichia coli								S	R		
Abcès	2005-08-16	Escherichia coli								S		R	
Abcès	2011-01-22	Staphylococcus aureus								R			
Urine	2011-01-25	Staphylococcus sp	S		R		S						
Urine	2011-01-26	Coagulase-negative staphy								R			
Abcès	2011-01-18	Staphylococcus aureus								R			
	2011-01-18	Escherichia coli	S	R			S		S	S			S
Urine	2011-01-25	Coagulase-negative staphy			R					R			
	2011-01-27	Coagulase-negative staphy								R			

Page 1 of 1 25

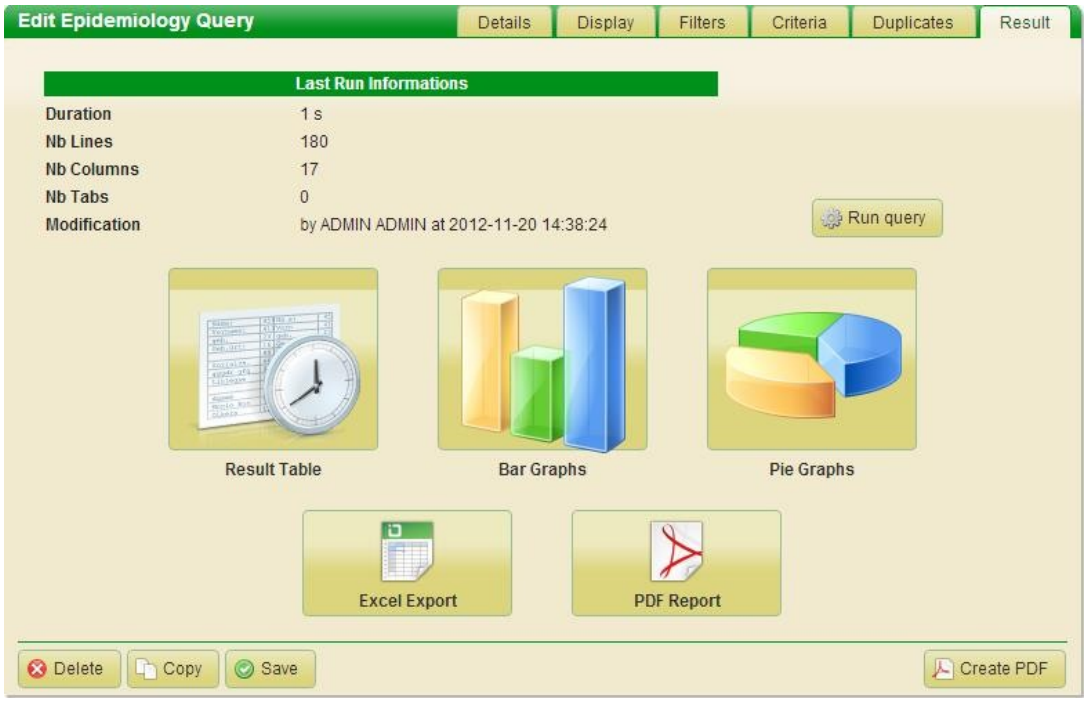
Размер столбца является фиксированным, поместите мышь над заголовком столбца, чтобы отобразить всю отметку:



Нажмите на кнопку **[Экспортировать в Excel] (Excel Export)** на вкладке **[Результаты] (Results)**, чтобы экспортировать таблицу и вкладки в электронную таблицу Excel

Нажмите на кнопки, которые соответствуют вкладке **[Результаты] (Results)**, чтобы отобразить предыдущую таблицу данных, или графическое представление, или предыдущий анализ, в формате столбиков или секторов.

PDF отчет можно отобразить, нажав на кнопку, которая соответствует вкладке **[Результаты] (Results)**.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3.2 Экспортирование персонализированных запросов

Эпидемиологические правила можно экспортировать в файле формата ***.ada**, с целью импорта в программное обеспечение ADAGIO версии 3 и выше.

Нажмите на кнопку **[Экспортировать] (Export)** на домашней странице меню эпидемиологии. Появится список запросов. Выберите запросы для экспорта, затем нажмите на кнопку **[Экспортировать] (Export)**.

Будет создан файл **«queries.ada»**.
Этот файл содержит эпидемиологические запросы, а также элементы тезауруса, специфичные для этих запросов.
Никакая подробная информация о пациентах, которая может быть связана с этими запросами, экспортирована не будет.

См. Раздел 5.4.5 о том, как импортировать экспортированные файлы *.ada.

Импорт персонализированных запросов отслеживается в файле, доступном с экрана сопровождения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Уход за системой и ее техническое обслуживание

5.1 Еженедельное техническое обслуживание

5.1.1 Еженедельное выключение системы

Рекомендуется выключать и перезапускать систему ADAGIO примерно один раз в неделю, чтобы удалять любые временные файлы, которые накапливаются операционной системой Windows.

Перед выключением системы ADAGIO убедитесь в том, что все пользователи сохранили свои данные и закрыли свои рабочие сеансы.

Процедура:

На домашней странице нажмите на кнопку , чтобы закрыть главные (и подчиненные) системы ADAGIO, и подождите, пока погаснет световой индикатор питания.

5.1.2 Очистка и дезактивация поверхности

После выключения системы ADAGIO вы можете выполнить очистку поверхности прибора.

Перед общей очисткой отключите прибор от сети питания.

Используйте мягкую ткань, смоченную в растворе дистиллированной воды и моющего средства (добавьте 70% спирта, если требуется дезактивация).
Очистите все наружные поверхности и все части выдвижного ящика, которые доступны.

Не используйте хлорсодержащие растворители, растворители на основе углеводородов или эфиров или абразивные моющие средства.

5.1.3 Перезапуск системы

После очистки системы подождите, пока все части высохнут, прежде чем переподключить систему и нажать на кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)**, расположенную на задней поверхности прибора, и световой индикатор загорится оранжевым.

Прежде чем войти в приложение, подождите, пока световой индикатор питания изменит цвет на зеленый.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Калибровка камеры

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Администрирование камеры (Camera administration)

Калибровку необходимо выполнять с помощью карточки калибровки, которая поставляется с системой ADAGIO.

Эта операция требуется при начальном запуске, после изменения положения или после технического обслуживания системы ADAGIO или при обнаружении отклонения в показаниях считывания антибиограммы.

Карточку калибровки необходимо бережно хранить и чистить ее только продуктом, специально рекомендованным для очистки органического стекла.

Процедура.

1. В меню администрирования камеры выберите в левом окне ту камеру, которую необходимо калибровать;
2. Нажмите на кнопку **[Калибровать] (Calibrate)** и подтвердите запрос, нажав на кнопку **[Да] (Yes)**;
3. Вставьте карточку калибровки, которая поставляется с системой, в выдвижной ящик, закройте выдвижной ящик, как это отображено в сообщении;
4. Нажмите на кнопку **[OK]**, чтобы запустить калибровку, системный индикатор считывания загорится фиолетовым;
5. После завершения калибровки извлеките карточку калибровки из выдвижного ящика и осторожно положите обратно в пакет.
6. Нажмите на кнопку **[OK]**, чтобы закрыть конец сообщения калибровки.

Если при калибровке возникает ошибка, см. Раздел 6 «Диагностика ошибок».

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Проверка точности измерений камеры

Измерение камеры проверяют с экрана коррекции диаметра с помощью контрольной схемы и калиброванного штангенциркуля.

Показания считывания камеры можно проверить с использованием контрольной схемы, поставляемой с системой ADAGIO, и после выполняемого вручную исправления показаний автоматического считывания.

Контрольную схему необходимо бережно хранить и чистить ее мягкой тканью, смоченной раствором дистиллированной воды.

Процедура.

1. Откройте экран быстрого считывания;
2. Выберите микроорганизм из списка, затем нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)** или нажмите на клавишу **Enter**;
3. Выполните считывание контрольной схемы в соответствии с конфигурацией вашей системы (режим панели или автоматический режим);
4. Внесите любые необходимые исправления на экране в диаметрах, считанных камерой, так чтобы разместить их на краю зон подавления;
5. Выньте контрольную схему из выдвижного ящика и измерьте каждую зону подавления калиброванным штангенциркулем;
6. Сравните результаты диаметров в мм, полученные на экране, с полученными штангенциркулем.
7. Когда измерение завершено, положите контрольную схему в ее упаковку.

Интерпретация результатов:

Из-за неточности считывания вручную, выполняемого оператором системы, между этими двумя методами допускается расхождение 3 мм.
Свяжитесь с вашим представителем **Bio-Rad**, если между двумя методами наблюдаются значительные расхождения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

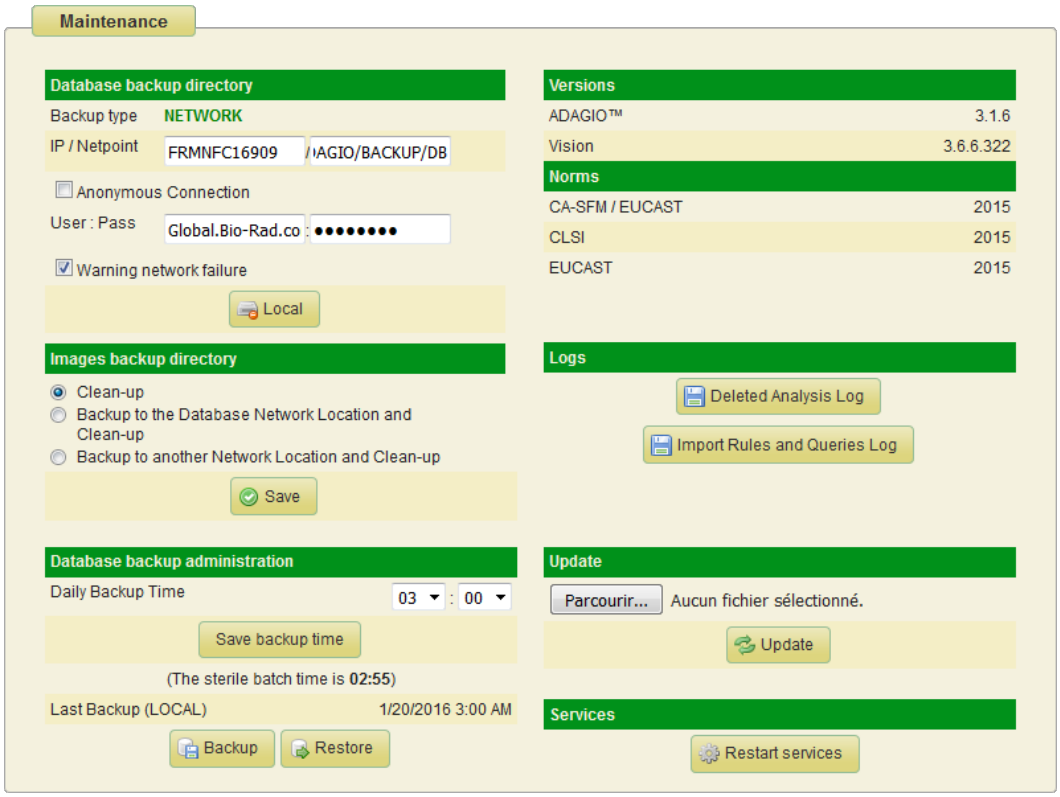
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Сопровождение программного обеспечения и базы данных

Администрирование (Administration) » Сопровождение (Maintenance)

5.4.1 РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ

В то время, когда выполняются процедуры резервного копирования, интерфейс системы ADAGIO недоступен. Перед запуском резервного копирования базы данных важно проверить, чтобы в системе не работали никакие пользователи.



Резервное копирование базы данных выполняется автоматически каждый день системой ADAGIO в соответствии с настройками времени в интерфейсе.

Предыдущие 2 файла резервной копии сохраняются во внутреннем каталоге в системе ADAGIO. Они также могут быть сохранены в совместно используемом каталоге в сети лаборатории.

Совместно используемый сетевой каталог, в котором сохраняют файлы резервной копии, должен быть связан с учетной записью пользователя Windows, которая имеет полный доступ к этому каталогу. Этот каталог следует держать исключительно для файлов резервной копии базы данных и файлов резервной копии изображений (если таковые имеются, см. Раздел 5.4.3 ниже). Избегайте сохранения в этом каталоге данных или файлов других типов.

Созданный файл резервной копии получает имя ***Adagio_datehour.b3k***.
Пример: Adagio_20121209030502.b3k

Этот файл содержит полную базу данных, а также изображения чашек за предыдущий месяц. См. Раздел 4.1.2 данного руководства для активации и конфигурирования этой функции.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающее сообщение отправляется всем пользователям группы АДМИНИСТРАТОР (ADMINISTRATOR), когда создание резервной копии невозможно и, если установлена опция резервного копирования **«Предупреждение о сбое сети» (Warning network failure)**.

Перед прерыванием работы для технического обслуживания системы ADAGIO рекомендуется выполнять неотложное резервное копирование базы данных.

Чтобы запустить неотложное резервное копирование, нажмите на кнопку **[Сохранить] (Save)**, файл резервной копии будет сохранен локально в системе ADAGIO и в совместно используемом каталоге, описанном в Разделе 4.1.2.

5.4.2 Восстановление базы данных

Восстановление базы данных включает удаление текущей базы данных, и при этом восстанавливается файл резервной копии, содержащий изображения считывания чашки предыдущего месяца, с даты его создания.

Чтобы восстановить базу данных, нажмите на кнопку **[Восстановить] (Restore)**, откроется окно, в котором показываются все файлы ***Adagio_datehour.b3k*** резервной копии, доступные локально и в сети.
Нажмите на ссылку для файла, который необходимо восстановить, чтобы запустить операцию.
Когда восстановление базы данных завершено, система возвращается к окну входа.

5.4.3 Резервное копирование и удаление изображений

Во избежание переполнения жесткого диска, встроенного в систему ADAGIO, каждый день сразу после автоматического резервного копирования базы данных система также проверяет, сколько на жестком диске остается доступным свободного пространства. Если остающееся свободное пространство составляет менее 10% общей емкости жесткого диска, система автоматически запускает операцию удаления или резервного копирования / удаления изображений.

Перед началом операции удаления или резервного копирования / удаления изображений всем пользователям через внутреннюю систему передачи сообщений ADAGIO отправляется сообщение (пиктограмма конверта в панели инструментов).

Следите за тем, чтобы всегда читать сообщения, которые отправляются через внутреннюю систему передачи сообщений ADAGIO, в ходе операции удаления или резервного копирования / удаления, поскольку они содержат важную информацию и инструкции.

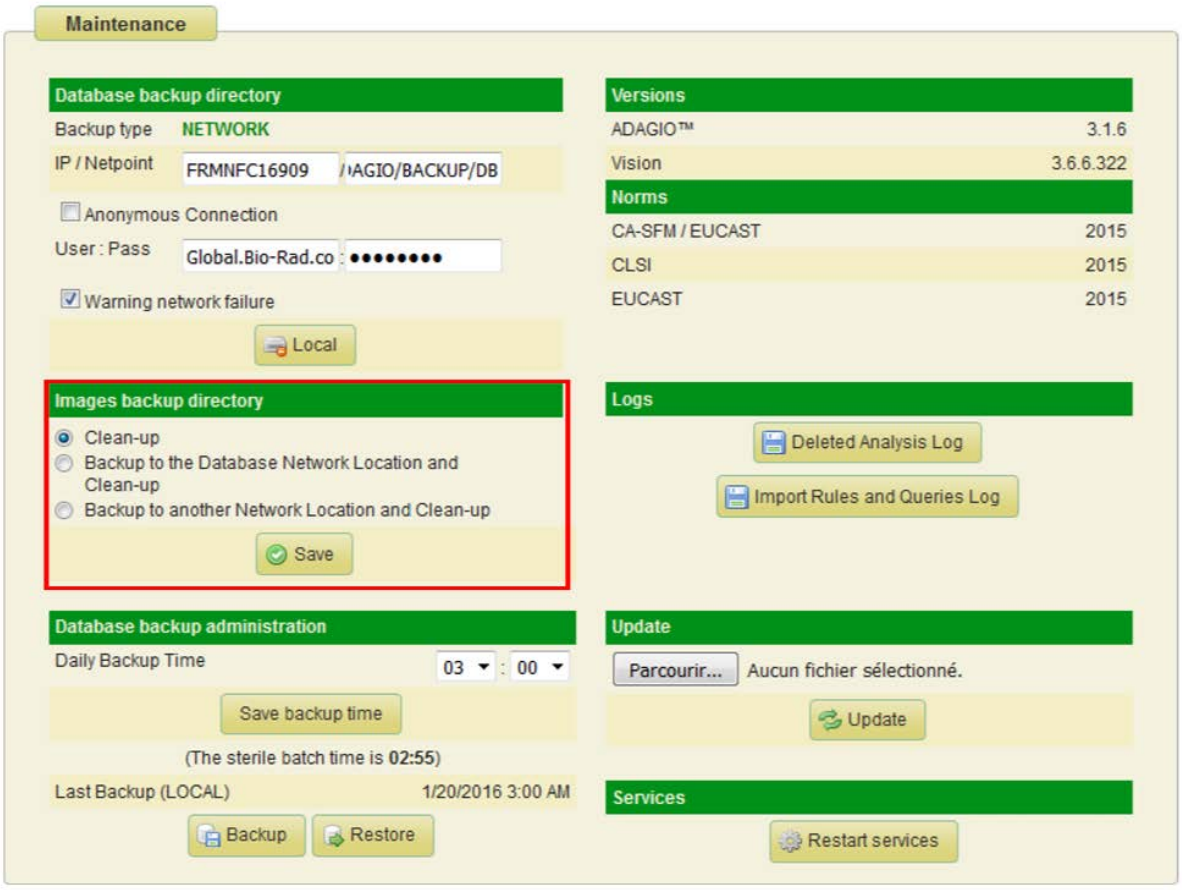
Вы все равно можете использовать систему ADAGIO, пока происходит операция удаления или резервного копирования / удаления изображений, но система может значительно замедляться (в зависимости от производительности сети). Не выключайте систему ADAGIO, пока процесс выполняется.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опции

Имеется три разных опции резервного копирования / удаления.



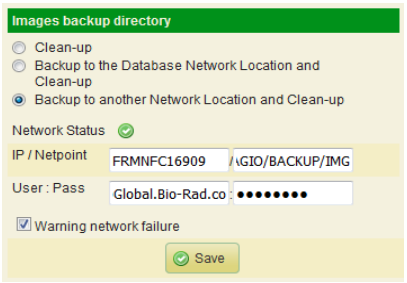
Опция 1) Удаление (Clean-up) – Если выбрана эта опция, система просто удаляет все изображения считывания, полученные более двух месяцев назад, из текущего каталога для считывания.

Опция 2) Резервное копирование в сетевое расположение базы данных и удаление (Backup to the Database Network Location and Clean-up) – Если выбрана эта опция, перед удалением файлов изображений, полученных более двух месяцев назад, система сохраняет резервные копии этих файлов (в формате *.jpg) в том же каталоге, что и файлы резервной копии базы данных (*.b3k файлы, см. Раздел 5.4.1). Путь к этому каталогу показан в полях **IP / Netpoint** экрана **Сопровождение (Maintenance)**.

Опция 3) Резервное копирование в другое сетевое расположение и удаление (Backup to another Network Location and Clean-up) – Если выбрана эта опция, также делают резервные копии файлов изображений, полученных более двух месяцев назад, но их сохраняют в другом сетевом каталоге (т. е. не с файлами*.b3k резервной копии базы данных). При выборе этой опции отображаются дополнительные поля ввода для установки пути к каталогу резервного копирования изображений (IP-адрес/ Netpoint) и имя пользователя и пароль, необходимые для доступа к этому удаленному каталогу.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Когда вы нажимаете на **[Сохранить] (Save)**, система проверяет, является ли это сетевое расположение действительным и доступным, в противном случае отображается сообщение об ошибке.

Какая бы опция ни была выбрана, недавно полученные изображения, т. е. изображения от считываний, выполненных в последние два месяца до операции удаления, сохраняются в текущем каталоге для считывания и по-прежнему могут быть просмотрены в программном обеспечении ADAGIO.

Примечание: Поскольку целью этой функции является очистка пространства на жестком диске, опция **2)** «Резервное копирование в сетевое расположение базы данных и удаление» (Backup to the Database Network Location and Clean-up) активируется только если каталог резервного копирования базы данных по умолчанию является сетевым каталогом, а не каталогом на встроенном (локальном жестком диске) ADAGIO. Соответственно, **Тип резервного копирования (Backup type)**, показанный в левом углу экрана **Сопровождение (Maintenance)**, должен быть «**СЕТЕВЫМ (NETWORK)**», а не «**ЛОКАЛЬНЫМ (LOCAL)**».
По той же причине, если выбрана опция **2)**, а затем вы пытаетесь изменить каталог резервного копирования базы данных по умолчанию на локальное расположение вместо сетевого расположения, система автоматически переключается с опции **2)** «Резервное копирование в сетевое расположение базы данных и удаление» (Backup to the Database Network Location and Clean-up) на опцию только **1)** «Удаление» (Clean-up) и будет отображено предупредительное сообщение.

Сбой сети

Каждый день система проверяет, является ли сетевое расположение, которое вы выбрали для резервного копирования, действительным и доступным.
Если в процессе операции резервного копирования изображений происходит сбой сети, система прекращает резервное копирование и выполняет только удаление. Если был установлен флажок **Предупреждение о сбое сети (Warning network failure)**, через внутреннюю систему передачи сообщений ADAGIO всем пользователям отправляется предупредительное сообщение *(«Во время операции резервного копирования изображений произошел сбой сети. Система ADAGIO продолжает операцию удаления» (A network failure occurred during the Images Backup operation. The ADAGIO system continues the Clean-up operation))*, но остающиеся изображения по-прежнему удаляются.

Завершение процесса

Когда операция удаления или резервного копирования / удаления изображений завершается, через внутреннюю систему отправки сообщений ADAGIO отправляется другое сообщение. Содержимое сообщения зависит от того, успешно или нет был выполнен процесс.

Сообщение	**Ситуация**
«Операция резервного копирования и удаления изображений была завершена успешно» (Images Backup and Clean-up operation successfully completed).	Операция удаления или резервного копирования / удаления была выполнена так, как ожидалось.
«Операция резервного копирования и удаления изображений завершена, но некоторые изображения не были перенесены в резервную копию» (Images Backup and Clean-up operation completed, but some images were not backed up).	Все изображения, полученные более двух месяцев назад, были удалены, как и планировалось, но некоторые изображения, которые следовало перенести в резервную копию, не были перенесены в резервную копию. Например, в случае сбоя сети, как описано выше.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Ситуация
«Операция резервного копирования и удаления изображений завершилась неправильно. Свяжитесь со Службой технической поддержки Bio-Rad» (Images Backup and Clean-up operation abnormally completed. Please contact Bio-Rad Technical Support).	Некоторые изображения удалить нельзя. Риск переполнения жесткого диска сохраняется. Система нуждается в обслуживании Bio-Rad.

Если, по какой-либо причине, вам нужно остановить операцию удаления или резервного копирования / удаления до ее завершения, перейдите на **Домашнюю (Home)** страницу программного обеспечения и нажмите на кнопку **[Restart] (Перезапустить)**.

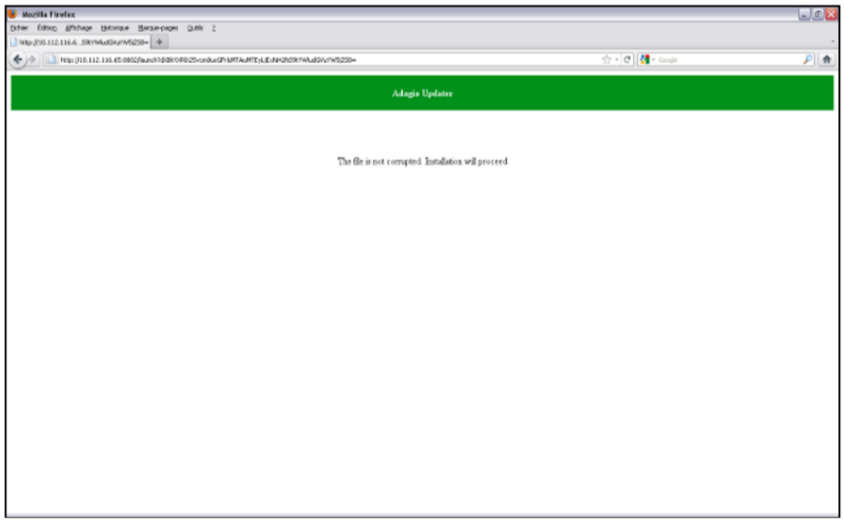
5.4.4 ИМПОРТИРОВАНИЕ ОБНОВЛЕНИЯ

Этот модуль позволяет устанавливать обновления программного обеспечения в систему ADAGIO. Обновления могут включать усовершенствования программного обеспечения, обновления для стандартов, или для тезауруса, или для устранения ошибок в системе.

Установка обновления:

Во фрейме **«Обновление» (Update)** экрана сопровождения нажмите на кнопку **[Обзор] (Browse)** и выберите файловое обновление, которое необходимо установить, поставляемое вашим представителем **Bio-Rad**.

Нажмите на кнопку **[Открыть] (Open)**, чтобы выбрать файл, затем нажмите на кнопку **[Обновить] (Update)**, появится следующее окно:



Версия обновленного модуля показана в подробной информации о версии.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.5 ИМПОРТИРОВАНИЕ ЭКСПОРТНОГО ФАЙЛА *.ADA

Экспортные файлы, содержащие пользовательские правила экспертизы или персонализированные эпидемиологические запросы, могут быть импортированы из меню сопровождения системы ADAGIO в версии 3 или более поздней.
Также будут импортированы используемые элементы персонализированного тезауруса.
Никакая подробная информация о пациентах импортирована не будет.

Импортирование экспортного файла *.ada:

Во фрейме **«Обновление» (Update)** экрана сопровождения нажмите на кнопку **[Обзор] (Browse)** и выберите файл *.ada для импорта.

Нажмите на кнопку **[Открыть] (Open)**, чтобы выбрать файл, затем на кнопку **[Обновить] (Update)**.

Пользовательские правила экспертизы будут импортированы или в директорию **«Пользовательские правила» (Users rules)** или в директорию **Bio-Rad** соответствующей нормы.
Персонализированные эпидемиологические запросы находятся в том же дереве файлов, определенном в исходной системе.

Импорт персонализированных экспертных правил и запросов отслеживается в файле, доступном с экрана сопровождения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Диагностика ошибок

Этот раздел содержит описания происшествий, которые могут произойти во время работы системы ADAGIO, и действие, которое нужно предпринять.
Если происшествие нельзя разрешить с помощью инструкций, предоставленных в данном руководстве, свяжитесь с вашим локальным представителем **Bio-Rad**.

6.1 Происшествия в системе управления

№	Описание происшествия	Действие, которое нужно предпринять
1	Световой индикатор питания не загорается	Проверьте, подключена ли система к источнику питания и включена ли она
2	Световой индикатор питания не инициализируется	Перезапустите систему
3	Световой индикатор связи не мигает	Проверьте, открыт ли экран считывания
		Проверьте, корректно ли система подключена к лабораторной сети
		Проверьте, связана ли используемая камера с подключенным профилем пользователя
		В случае сетевой настройки для нескольких камер проверьте конфигурацию для каждой системы.
4	Световой индикатор считывания остается после считывания или калибровки	Перезапустите считывание или калибровку
		Проверьте наличие чашки или карточки калибровки в выдвижном ящике
		Перегрузите систему и перезапустите считывание или калибровку
5	Световой индикатор предупреждения включается при запуске, после считывания или калибровки	Перезапустите считывание или калибровку
		Проверьте наличие чашки или карточки калибровки в выдвижном ящике
		Перезапустите систему

6.2 Проблемы в управляющем программном обеспечении

№	Описание происшествия	Действие, которое нужно предпринять
1	Интернет-браузером отображается сообщение об ошибке, уведомляющее о том, что приложение недоступно	Проверьте, подключены ли система и рабочая станция к лабораторной сети
		Проверьте, является ли IP-адрес, введенный в панели навигации, корректным и соответствующим главной камере
2	Изображение чашки не появляется или является некорректным	Проверьте настройки камеры в меню конфигурации
		Проверьте, является ли IP-адрес, введенный в панели навигации, корректным и соответствующим главной камере
		Проверьте, подключен ли пользователь к правильной камере
		Проверьте, находится ли система в режиме «панели» или в «автоматическом» режиме

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Описание происшествия	Действие, которое нужно предпринять
3	Список антибиотиков в таблице результатов не соответствует тестируемым на чашке	В режиме панели проверьте, чтобы модели антибиограмм были сконфигурированы корректно, и чтобы чашка была размещена в выдвижном ящике правильно
		В автоматическом режиме проверьте, что тестируемые диски представляют собой новые диски **Bio-Rad**
4	Отчет о результатах не распечатывается	Убедитесь в том, что выбранный сетевой принтер включен и подключен к сетевому компьютеру

6.3 Обработка ошибок калибровки или считывания

Система ADAGIO отображает сообщение об ошибке, когда возникает аномалия во время калибровки или считывания антибиограмм.

Код ошибки	Сообщение и действие, которое нужно предпринять
С 1 по 13	Установка камеры прошла неудачно, перезагрузите систему ADAGIO. Если ошибка появляется во время калибровки, проверьте наличие и ориентацию схемы калибровки в выдвижном ящике и перезапустите калибровку. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
101 102	Ошибка получения изображения. Перезапустите считывание чашки, если ошибка сохраняется, перезагрузите систему ADAGIO или свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
201	Чашка не была обнаружена, проверьте, что чашка была размещена правильно и что выдвижной ящик полностью закрыт, затем перезапустите считывание. Если ошибка сохраняется, проведите калибровку камеры или свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
220	Один или более кодов антибиотиков не были считаны, введите название антибиотика в таблице результатов.
С 231 по 236	Ошибка во время обработки изображения, перезапустите считывание. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
237	Ошибка считывания для кодов антибиотиков, перезапустите считывание или введите идентификаторы антибиотиков в таблицу результатов вручную. Если ошибка сохраняется, используйте функциональный режим панели и свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
238	Ошибка во время предоставления окончательного изображения. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
239	Аномальный статус камеры, перезагрузите систему ADAGIO. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
240	Ошибка считывания диаметра, перезапустите считывания или введите диаметры вручную.
321	Один или более кодов антибиотиков не были идентифицированы, введите название антибиотика в таблице результатов. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
401	Ошибка при сохранении изображения. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
С 501 по 507 и с 509 по 513	Сбой калибровки, запустите новую калибровку. Если ошибка сохраняется, перезагрузите систему ADAGIO и перезапустите калибровку. Если это не срабатывает, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.
508	Сбой калибровки, проверьте наличие и ориентацию схемы калибровки в выдвижном ящике и перезапустите калибровку. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с вашей локальной службой поддержки **Bio-Rad**.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Технические характеристики

7.1 Условия использования

Общая информация: Для использования только в помещении.
Не подвергать воздействию прямого солнечного света (может вызвать обнаружение аномалий для зон подавления)

Температура: 15 – 40 °C (хранить при 5 – 50 °C)

Влажность: 30 – 80 % (без конденсации) (хранить при 10 – 85 % без конденсации)

Высота: < 2000 м над уровнем моря

Уровень шума: < 80 дБ

Степень загрязнения: 2

Категория установки: 2

7.2 Размеры, масса

Площадь основания (общая)

Ширина: 37 см

Глубина: 37 см при закрытом выдвижном ящике; 57 см при полностью открытом выдвижном ящике

Высота: 44,5 см

Масса: 18 кг

7.3 Электрические характеристики

Электрический ток: 0,6 ~ 0,4 A

Отклонения электрических параметров: +/- 10%

Напряжение: 115 – 230 В пер. тока

Входная частота: 50 – 60 Гц

Защита против всплесков электрического перенапряжения обеспечивается автоматическим и восстанавливаемым устройством прерывания цепи.
Способ отключения устройства от электрической сети: вынуть шнур электропитания из розетки.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Внешние подключения

Источник питания сетевого напряжения: Розетка IEC

Сетевые порты RJ45 (x2): 1 порт конфигурации + 1 порт чтения

Последовательные порты RS232 DB9 (x2): COM 1 + COM 2

Порт VGA: не используется

Порт дисплея: не используется

Порты USB (x5): не используются

7.5 Функциональные характеристики

Типы совместимых чашек:

- Круглые чашки диаметром 90, 100 и 150 мм
- Квадратные чашки размером 120 мм

Типы совместимых питательных сред:

- Мюллера-Хинтона
- Мюллера-Хинтона + кровяной агар
- Шоколадный агар
- HTM (с предоставленным адаптером)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Параметры антивирусной защиты

При установке антивирусного программного обеспечения **Bio-Rad** не может гарантировать корректной работы системы ADAGIO. Тем не менее, следующие пункты **должны** быть соблюдены, чтобы гарантировать основную целостность системы:

- Нельзя возобновлять активацию автоматического обновления операционной системы Windows ADAGIO;
- Во избежание замедления программы ADAGIO при использовании системы автоматическое антивирусное сканирование должно быть запланировано так, чтобы работать в моменты времени, совместимые с деятельностью лаборатории, и не должно запускать перезагрузку системы ADAGIO, а также не должно совпадать с резервным копированием базы данных;
- Совместно используемые каталоги системы ADAGIO не должны блокироваться (save; receive_xml; send_xml);
- При возобновлении работы межсетевого экрана следующие порты должны оставаться открытыми: 80; 443; 8001; 3389; 13000.

Установка антивирусного программного обеспечения является ответственностью лаборатории. Важно отслеживать поведение системы ADAGIO в дни после этой установки и после любых обновлений антивирусного программного обеспечения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип/	***Bio-Rad Laboratories***

Группа клинической диагностики	***Веб-сайт*** *www.bio-rad.com/diagnostics* ***Австралия*** *61-2-9914-2800* ***Австрия*** *43-1-877-8901* ***Бельгия*** *+32 (3)370-53-00* ***Бразилия*** *+55 (31)3689-6600* ***Канада*** *1-514-334-4372* ***Китай*** *86-21-61698500* ***Чехия*** *420-241-430-532* ***Дания*** *+45-4452-1000* ***Финляндия*** *358-9-804-22-00* ***Франция*** *33-1-47-95-60-00* ***Германия*** *+49 (0)89-318-840* ***Греция*** *30-210-7774396* ***Гонконг*** *852-2789-3300* ***Венгрия*** *+36-1-459-6100* ***Индия*** *1800-180-1224* ***Израиль*** *972-3-9636050* ***Италия*** *+39-02-216091* ***Япония*** *81-3-6361-7070* ***Корея*** *82-2-3473-4460* ***Мексика*** *+52 (55)5488-7670* ***Нидерланды*** *+31-318-540666* ***Новая Зеландия*** *64-9-415-2280* ***Норвегия*** *+47-23-38-41-30* ***Польша*** *48-22-3319999* ***Португалия*** *351-21-472-7700* ***Россия*** *+7-495-721-1404* ***Сингапур*** *65-6415-3170* ***ЮАР*** *27-11-442-85-08* ***Испания*** *34-91-590-5200-* ***Швеция*** *46-8-555-127-00* ***Швейцария*** *+41 (0)26-674-55-05/06* ***Тайвань*** *886-2-2578-7189* ***Таиланд*** *662-651-8311* ***Великобритания*** *+44 (0)20-8328-2000*

© Bio-Rad

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADAGIO

Система для тестирования на чувствительность к антимикробным препаратам

Руководство пользователя для модулей прослеживаемости и считывания тест-полосок для определения МПК

REF **94006-m-EN**

LOT **V3.2.2-1909-1**

Редакция руководства: сентябрь 2019 г. – английский язык
Версия программного обеспечения: 3.2.2

CE IVD

BIO-RAD

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Товарные знаки

Bio-Rad является товарным знаком Bio-Rad Laboratories, Inc. в определенных юрисдикциях.

ADAGIO является товарным знаком Bio-Rad Europe, GmbH в определенных юрисдикциях.

Гарантийные обязательства

На систему ADAGIO и на связанные с ней вспомогательные принадлежности распространяется стандартная гарантия **Bio-Rad**. Для получения более подробной информации о гарантии свяжитесь с вашим локальным офисом Bio-Rad Laboratories или с торговым посредником.

Bio-Rad
3 Бульвар Раймон Пуанкаре
92430 Марн-ла-Кокетт – Франция

Телефон: **+33 (0)1 47 95 60 00**
Факс: **+33 (0)1 47 41 91 33**

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Важная информация 5
О данном руководстве 5
Служба технической поддержки Bio-Rad 6

1. Обзор 7

2. Модуль прослеживаемости 7
2.1 Описание 7

3. Краткое описание интерфейса пользователя программного обеспечения 8
3.1 Описание панели команд 9

4. Использование модуля прослеживаемости 10
4.1 Меню администрирования 10
4.1.1 Общая конфигурация 10
4.2 Меню инструментов 12
4.2.1 Модели антибиограмм 12
4.2.2 Отслеживание контроля качества 13
4.3 Пациенты 15
4.3.1 Список пациентов 15
4.3.2 Рабочий список или быстрое считывание 17
4.4 Партии 20
4.4.1 Партии сред 20
4.4.2 Параметры сред 21
4.4.3 Диски антибиотиков 22
4.4.4 Тест-полоски для определения МПК 24
4.4.5 Диспенсеры 24
4.4.6 Анализы 26

5. Модуль считывания тест-полосок для определения МПК 28
5.1 Описание 28
5.2 Считывание тест-полоски 28
5.3 Добавление или удаление тест-полоски 29
5.4 Администрирование МПК 29

6. Лицензионные ключи для дополнительных модулей 31
6.1 Запрос лицензионного ключа 31
6.2 Активация лицензионного ключа 33

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

Как часть нашей политики непрерывного совершенствования и развития продукции, **Bio-Rad** оставляет за собой право на внесение технических усовершенствований в это оборудование и настоящий документ без предварительного уведомления. Все новые версии отменяют и заменяют предыдущую версию.

Авторские права – Программное обеспечение

Программное обеспечение экспертной системы ADAGIO остается исключительной интеллектуальной собственностью **Bio-Rad** Laboratories.
Данная программа охраняется в соответствии с законодательством об авторском праве и международными договорами.
Любое полное или частичное воспроизведение или распространение данного программного обеспечения, каким бы то ни было образом, строго запрещено.
Любое лицо, которое не соблюдает эти законодательные положения, будет считаться нарушителем законодательства об охране авторских прав, и будет нести ответственность в соответствии с теми мерами уголовного наказания, которые предусмотрены законодательством.

Авторские права – Руководство пользователя

Данный документ остается в полной собственности **Bio-Rad** Laboratories, и его нельзя копировать или воспроизводить в какой бы то ни было форме без предварительного согласия.

О данном руководстве

В данном руководстве описано, как использовать два дополнительных модуля:
- Модуль прослеживаемости ADAGIO;
- Модуль «считывания тест-полосок для определения МПК» ADAGIO.

В данном руководстве не описано общее применение системы ADAGIO. Оно описано в основном Руководстве пользователя системы ADAGIO (ссылка ➲).

Система ADAGIO должна использоваться только обученным персоналом и согласно правилам надлежащей лабораторной практики.

Технические операции могут выполняться только специалистами службы технической поддержки **Bio-Rad** и в данном руководстве не описываются.

Перед использованием этого прибора внимательно прочитайте основное Руководство пользователя системы ADAGIO.
Перед использованием модуля прослеживаемости ADAGIO или модуля «считывания тест-полосок для определения МПК» ADAGIO внимательно прочитайте данное руководство.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Служба технической поддержки Bio-Rad

Всемирная служба технической поддержки для продукции **Bio-Rad** доступна через веб-сайт: http://www.consult.bio-rad.com.

Для того, чтобы связаться с вашим локальным представителем **Bio-Rad** или со службой технической поддержки напрямую, просто посетите указанный выше веб-сайт и затем выберите свою страну.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Обзор

Вместе с программным обеспечением ADAGIO устанавливаются два дополнительных модуля:

- **Модуль прослеживаемости** (Разделы 2 – 4.4.6). Целью этого модуля является установление связей между данными о партиях (i) дисков с антибиотиком и (ii) культуральных сред и проведение анализов и проверок контроля качества, выполняемых лабораторией с помощью системы ADAGIO. С помощью этого модуля процесс управления партиями, осуществляемый в системе ADAGIO, делает вклад в процесс непрерывного усовершенствования для достижения «Хороших практик прослеживаемости».
- **Модуль «считывания тест-полосок для определения МПК»** (Раздел 5). Целью этого модуля является обеспечение возможности использования системы ADAGIO для считывания значений МПК (минимальных подавляющих концентраций, в мкг/мл) с тест-полосок и сохранения данных, полученных из этих измерений.

Оба модуля устанавливаются с 30-дневным пробным периодом свободного использования. Для продолжения использования этих модулей после пробного периода необходимо приобрести лицензионный ключ (один ключ на модуль) и активировать, как описано в Разделе 6.

2. Модуль прослеживаемости

2.1 Описание

С помощью нового модуля прослеживаемости можно установить хронологическую связь между анализом и (i) партиями дисков с антибиотиком, (ii) партиями культуральных сред и, если соответствующие данные были введены пользователем, (iii) диспенсером, используемым для выполнения анализа. Этот модуль гарантирует определение партий, которые наиболее вероятно были использованы во время анализа. Надежность и точность этой хронологической связи будет зависеть от надежности и точности данных о партиях, введенных в систему пользователем.

Каждый раз, когда используют новую партию антибиотика или новую партию культуральной среды, пользователь должен задокументировать их и ввести следующие данные:

- Номер партии.
- Поставщик партии.
- Дата завершения срока годности партии.
- Дата первого использования партии («начальная дата»).
- Дата последнего использования партии («конечная дата»).

Тип антибиотика и его нагрузка будут заданы.
Также будут указаны культуральная среда и форма чашки, круглая или квадратная.

Каждый микроорганизм будет связан только с одним типом питательной среды.

Для каждой даты нанесения диска, соответствующей дате инокуляции, будут идентифицированы связанные партии антибиотиков и культуральных сред, используемых в лаборатории в то время. Дату нанесения диска определяют и рассчитывают назад от даты считывания анализа.

При сохранении анализа, по данным о микроорганизме и форме чашки, будет возможно связать каждое считывание анализа с типом питательной среды / формой чашки, а значит и с партиями, которые были доступны для этого типа среды / формы чашки, по дате нанесения диска. Аналогично будет возможно связать доступные партии антибиотиков с анализом по дате нанесения диска.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующих разделах описаны настройки, доступные для установления связей между:

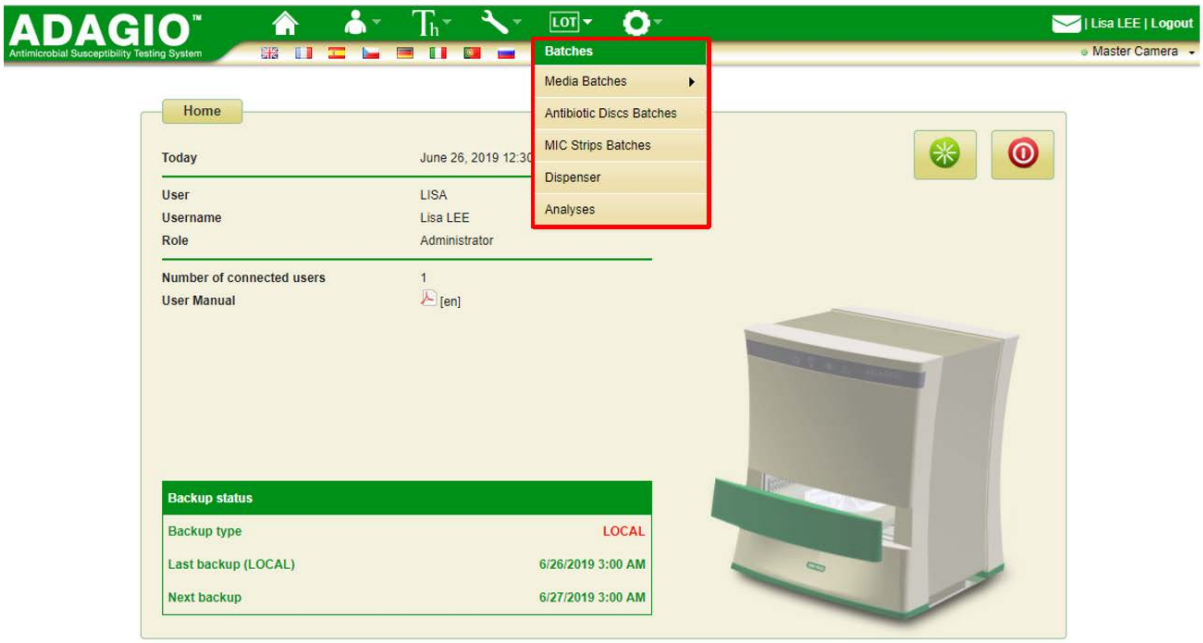
- Антибиотиками и диспенсерами.
- Типами чашек и диспенсерами.
- Культуральными средами с микроорганизмами или группами микроорганизмов.

3. Краткое описание интерфейса пользователя программного обеспечения

Окно программного обеспечения разделено на две зоны:

1. Панель команд.
2. Зона диалога.

Отображен новый модуль **[LOT]**.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Описание панели команд

Панель команд используется для доступа к разным меню приложения. В этой части руководства описаны только следующие элементы:

- Использование меню **LOT**.
- Меню, модифицированные внедрением модуля управления партиями в системе ADAGIO.

ADAGIO™ Antimicrobial Susceptibility Testing System	Возврат к пользовательской странице по умолчанию
	Домашняя страница: Домашняя страница
	Пациенты: Подробная информация о пациентах и их результаты, рабочие списки и окно считывания
	Тезаурус: Словари
	Инструменты: Эпидемиология, экспертная система, контроль качества и модуль антибиограмм
	Партии: Модуль управления партиями для партий культуральных сред, партий дисков с антибиотиком, диспенсерами и для связывания анализов с данными о партиях
	Администрирование: Общая конфигурация, сопровождение системы, модули связи с ЛИС
	Сообщения: Внутренняя передача сообщений
АДМИНИСТРАТОР (ADMIN)	Доступ к подробной информации о пользователе можно получить, нажав на имя пользователя
Клавиши быстрого вызова (Shortcuts)	Клавиши быстрого вызова пользователя можно выбрать, наводя мышь на имя пользователя
Выход из системы (Logout)	Завершение сеанса

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Использование модуля прослеживаемости

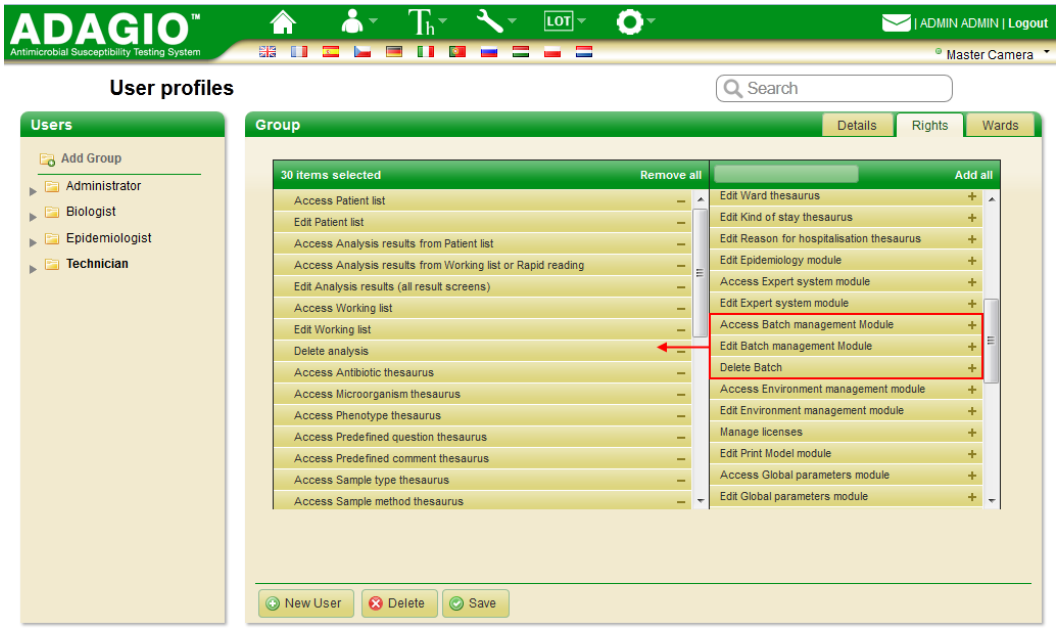
4.1 Меню администрирования

4.1.1 ОБЩАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

4.1.1.1 Управление пользователями

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Профили пользователей (User profiles)

Это окно используется для управления пользователями, т. е. определения прав доступа различных пользователей и для управления паролями. Имеется возможность назначать специальные права пользователям по отношению к модулю управления партиями.



Выберите группу пользователей или пользователя. Выберите вкладку **[Права] (Rights)** и назначьте требующиеся права, нажимая на знак плюс **[+]**, связанный с этим правом.

- Доступ к модулю управления партиями.
- Редактирование модуля управления партиями.
- Удаление партий и диспенсеров.

Нажмите **[Сохранить] (Save)**, чтобы сохранить изменения.

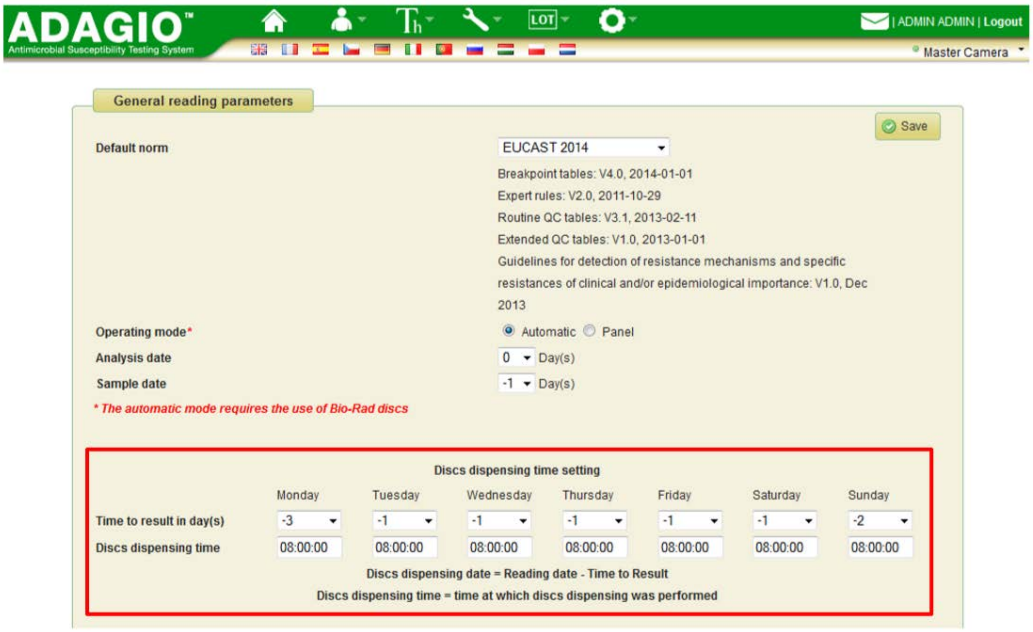
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

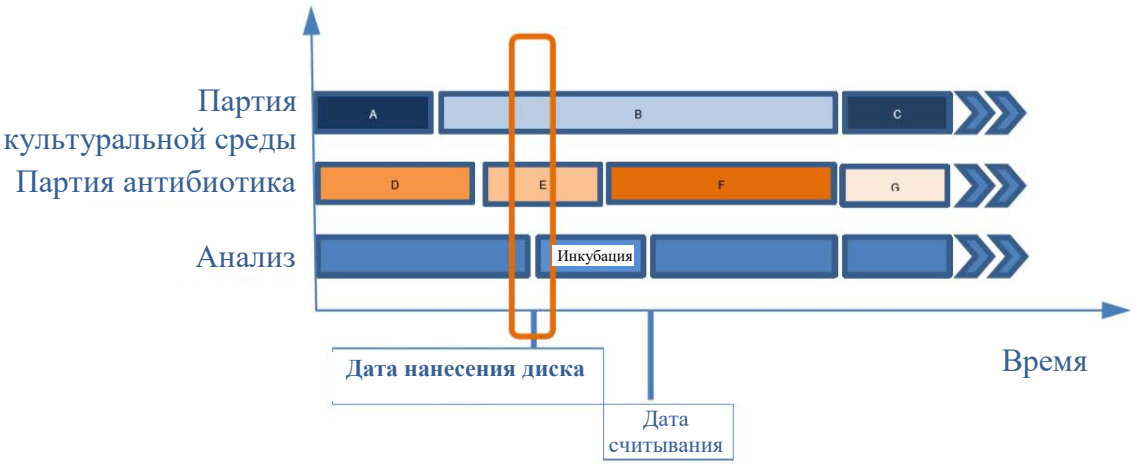
4.1.1.2 Параметры приложения

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Общие параметры считывания (General reading parameters)

В модуле управления партиями это окно используется для вычисления даты нанесения диска относительно даты инокуляции антибиограммы.



Эта дата вычисляется от даты считывания анализа. Она будет использоваться для установления хронологической связи между анализом и партиями антибиотиков и культуральных сред, используемыми в лаборатории и использованными для антибиограммы.



Имеется партия (E) антибиотика и партия (B) культуральной среды, хронологически связанные с датой и временем нанесения каждого диска. Модуль управления партиями системы ADAGIO дает возможность идентифицировать эту хронологическую взаимосвязь.

В показанном выше окне вы можете задать, для каждого дня недели, количество дней между датой нанесения диска антибиограммы (которая также соответствует дате инокуляции) и его анализом

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(датой считывания чашки). Это количество может отличаться в зависимости от организации лаборатории. Также можно указать точное время нанесения диска.

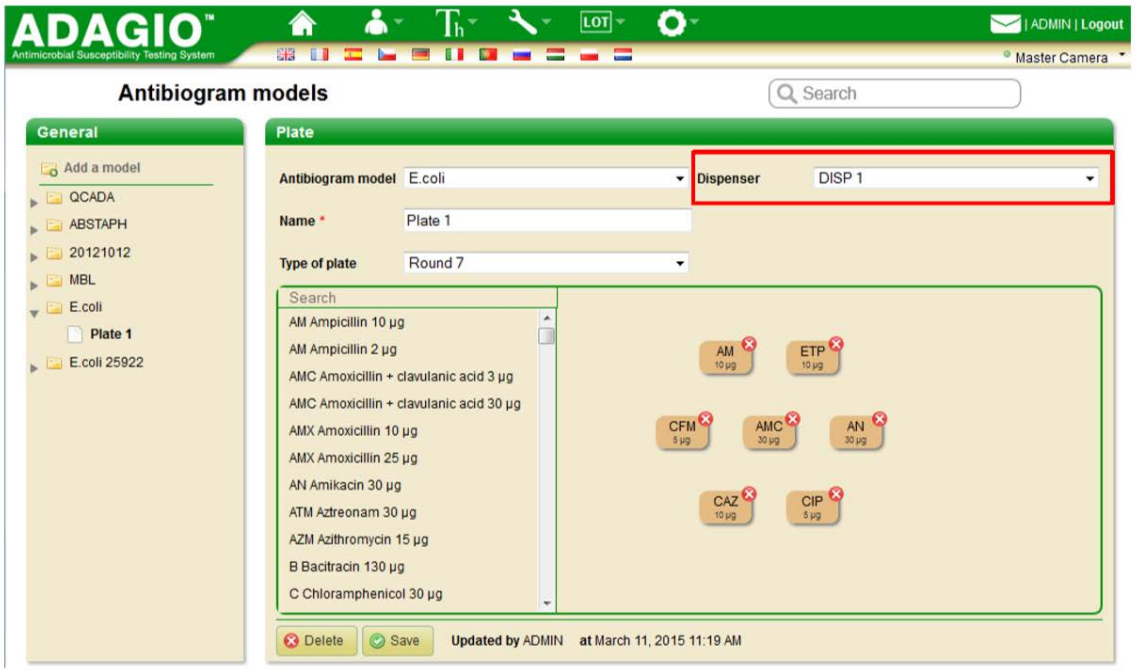
Качество этой информации будет определять точность и надежность, требующиеся для надлежащего использования инструмента, доступного в этом модуле.

4.2 Меню инструментов

4.2.1 МОДЕЛИ АНТИБИОГРАММ

Инструменты (Tools) » Модели антибиограмм (Antibiogram models)

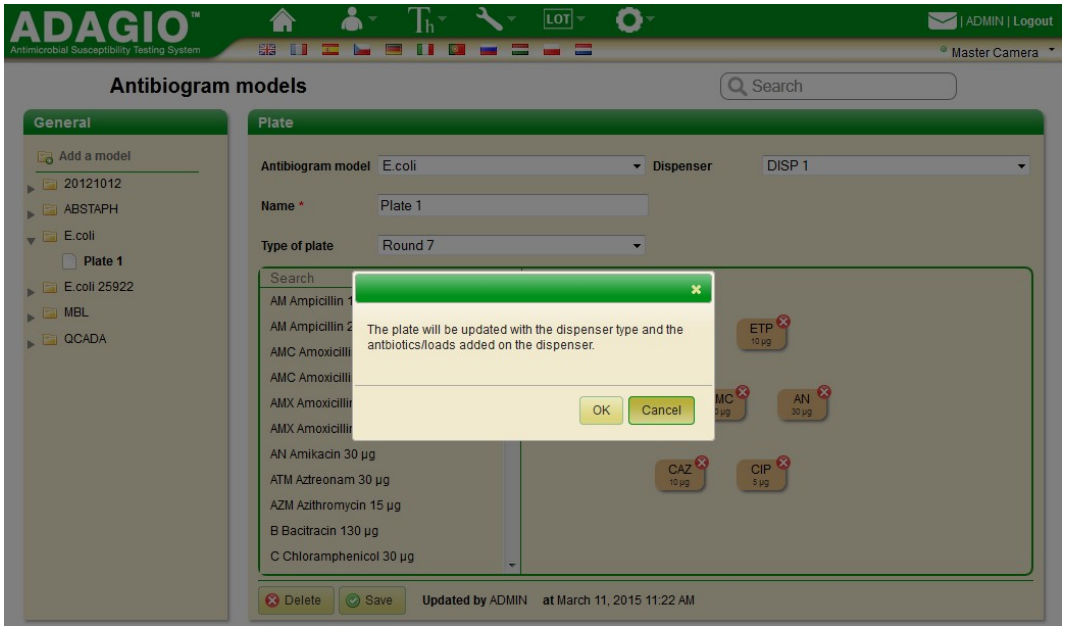
При создании модели антибиограммы и добавлении чашки имеется возможность привязать эту чашку к существующему диспенсеру (см. Раздел 4.4.5 **LOT » Диспенсер (Dispenser)**) и затем **[Сохранить] (Save)**.



В этом случае настройки чашки автоматически заполняются или заменяются настройками выбранного диспенсера: форма и размер чашки, список и расположения дисков с антибиотиком с их соответствующими нагрузками. Предупреждающее сообщение автоматически отображается, чтобы предупредить пользователя об этой замене.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Аналогично, если диспенсер редактируют через меню **LOT** » **Диспенсер (Dispenser)**, чашки для моделей антибиограмм, привязанные к этому диспенсеру, заменяются на новый формат, определенный для этого диспенсера.

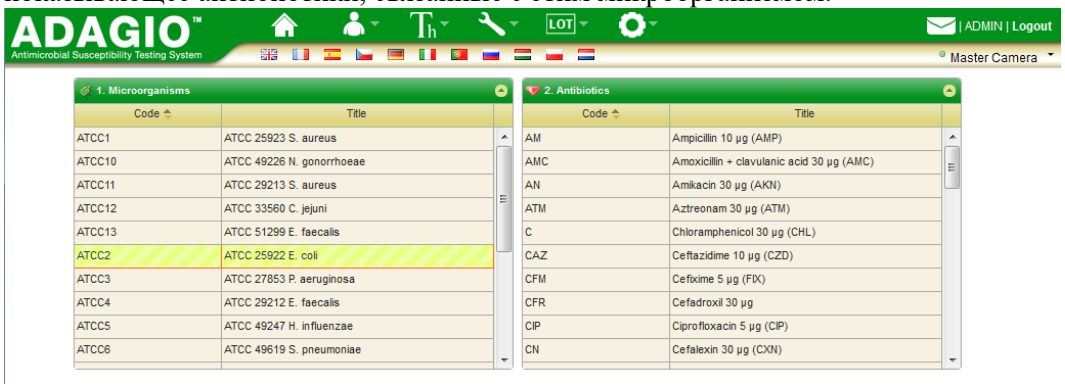
Примечание: Другими словами, определение диспенсера перезаписывает и заменяет определение чашки, содержащееся в модели антибиограммы.

Важно!
Если вы уже используете вашу систему ADAGIO с предварительно определенными моделями антибиограмм и вы хотите, чтобы ваши диспенсеры базировались на этих существующих моделях антибиограмм, можно создать диспенсеры и привязать их к чашкам, определенным в этих моделях. Для этого вам нужно создать пустые диспенсеры, затем вернуться в меню **Модели антибиограмм (Antibiogram models)** и оттуда привязать существующие чашки к пустым диспенсерам, которые вы только что создали.

4.2.2 ОТСЛЕЖИВАНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Инструменты (Tools) » Анализ контроля качества (Quality control review)

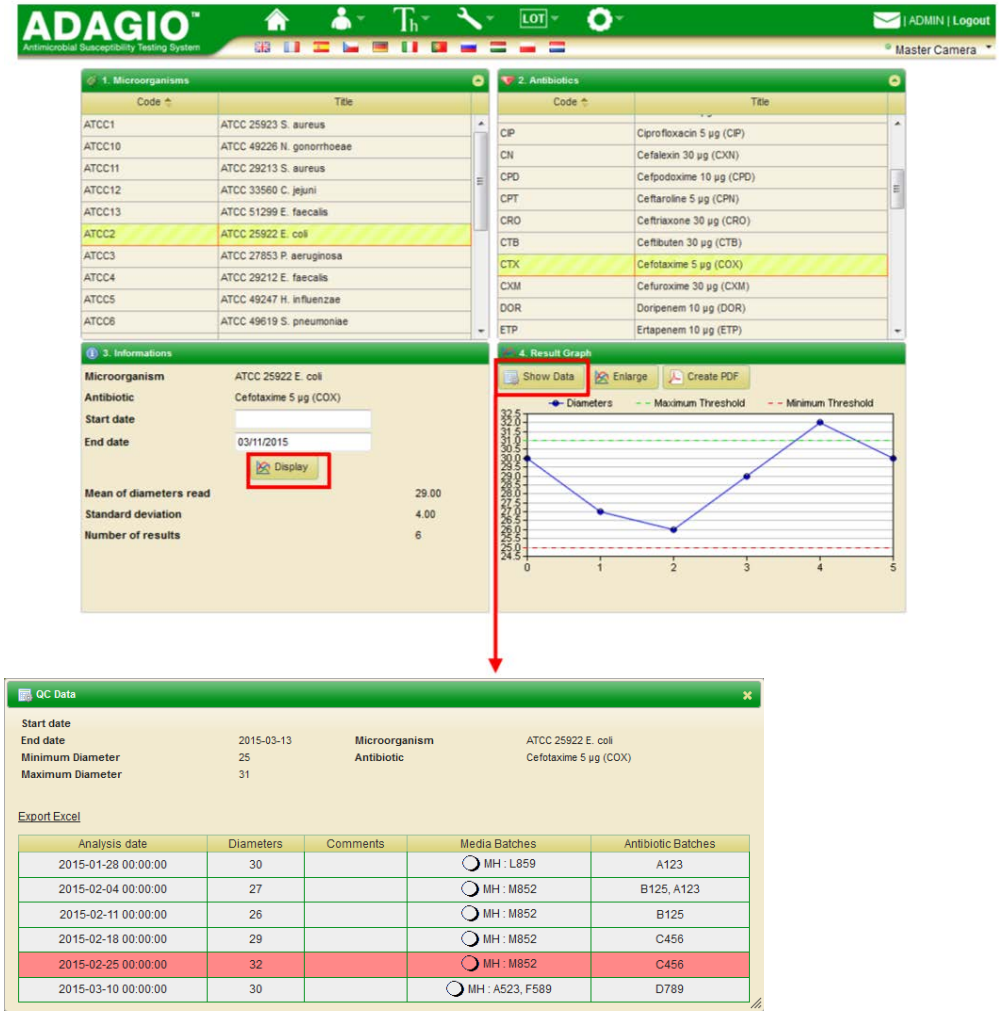
В области контроля качества инструмент управления партиями дает возможность отслеживать для заданного микроорганизма партии антибиотиков и партии культуральных сред, используемые для каждого контроля. Нажатие на заданный **[Микроорганизм] (Microorganism)** отображает окно, показывающее антибиотики, связанные с этим микроорганизмом.



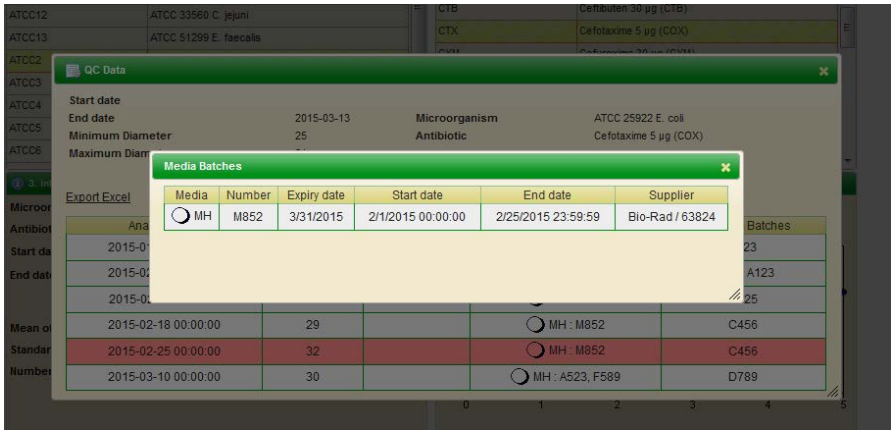
Нажатие на **[Антибиотик] (Antibiotic)**, который вы хотите проанализировать, затем на **[Отобразить] (Display)** и **[Показать данные] (Show Data)** открывает окно **[Данные КК] (QC Data)** с указанием используемых партий культуральных сред и антибиотиков.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подробную информацию о каждой партии можно просмотреть, нажав на соответствующую **[Партию] (Batch)**.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Пациенты

4.3.1 СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

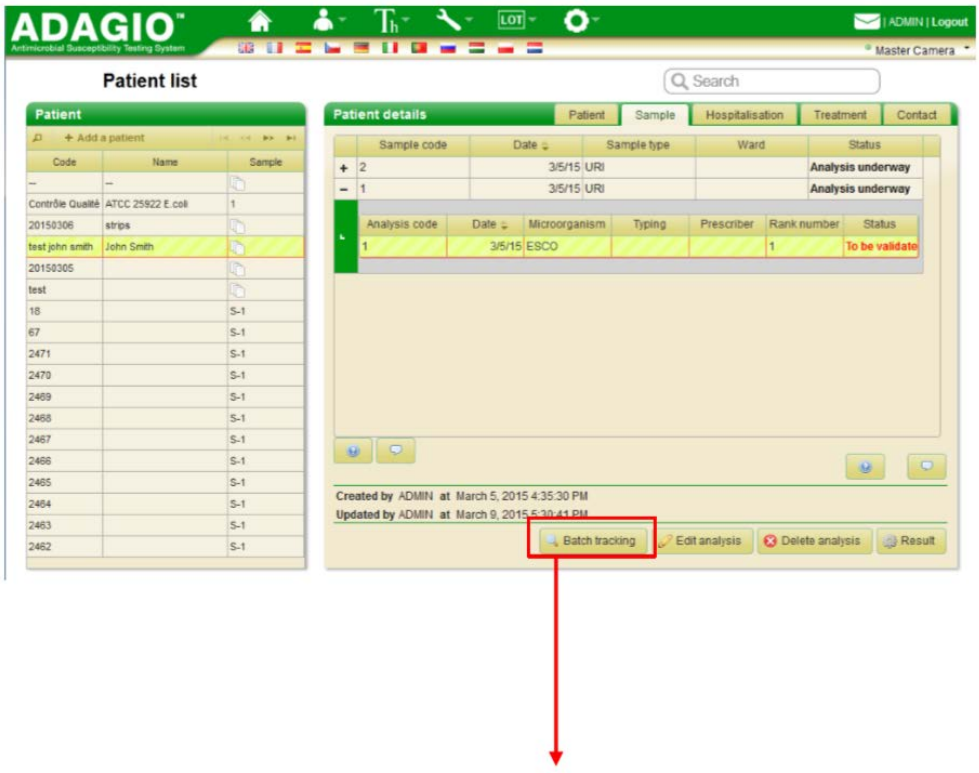
Пациент (Patient) » Список пациентов (Patient list)

4.3.1.1 Подробная информация о пациентах

Вкладка **[Образец] (Sample)** окна **Список пациентов (Patient list)** теперь содержит полные данные о партиях антибиотиков / нагрузки и партиях культуральных сред, используемых для каждого анализа.

Нажатие на кнопку **[Отслеживание партии] (Batch tracking)** открывает другое окно, показывающее следующую информацию:

- Дата нанесения диска. Эта дата является очень важной, поскольку служит для определения партий питательных сред и партий антибиотиков, которые были использованы в лаборатории во время инокуляции чашки. Любое изменение технической даты создает изменение соответствующих чашек.
- Для питательных сред и антибиотиков:
  - Номера их партий.
  - Даты завершения их срока годности.
  - Дата, когда они впервые были использованы в лаборатории («начальная дата»).
  - Дата, когда они в последний раз были использованы в лаборатории («конечная дата»), если известна.
  - Их поставщики.
- Для антибиотиков, используемый диспенсер, если он было объявлен в системе (см. Раздел 4.4.5 **LOT** » **Диспенсер (Dispenser)**).



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любые даты, отображаемые красным цветом, обозначают партии (партии антибиотиков или питательных сред), которые были использованы для выполнения антибиограммы после даты завершения их срока годности.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 РАБОЧИЙ СПИСОК ИЛИ БЫСТРОЕ СЧИТЫВАНИЕ

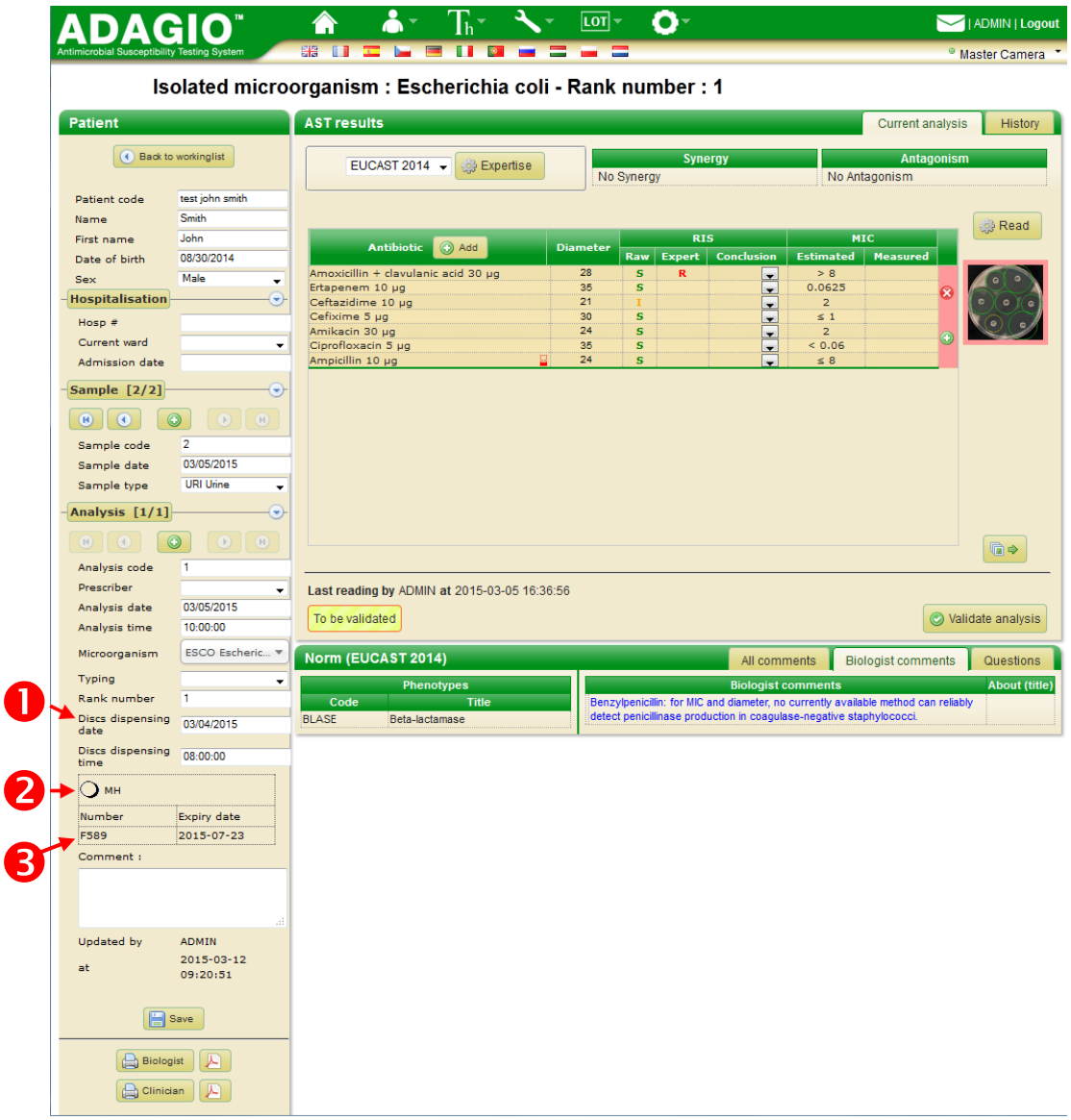
Пациент (Patient) » Рабочий список (Working list) или Пациент (Patient) » Быстрое считывание (Rapid reading)

4.3.2.1 Таблица результатов

Информационная зона **[Пациент] (Patient)** теперь содержит, в привязке к анализу, следующую подробную информацию:

- Дата и время нанесения диска (соответствующие дате инокуляции, пересчитанной из даты считывания, т. е. даты анализа). ► 1
- Тип питательной среды и форма чашки, используемых для анализа ► 2
- Номер партии и дата завершения срока годности питательной среды ► 3

Пользователи с достаточными правами доступа могут редактировать **[Дату нанесения диска] (Disc dispensing date)**.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

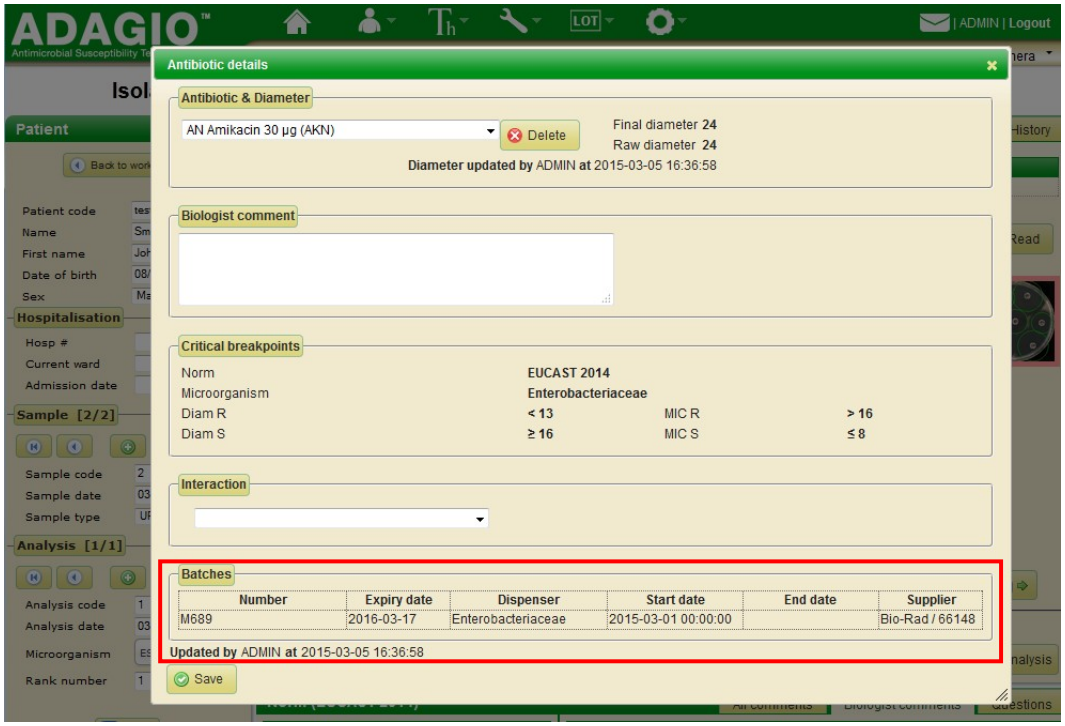
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о типе микроорганизма, типе образца, используемых форме чашки и культуральной среде, а также дата анализа используются для точной привязки анализа к партиям антибиотиков и культуральных сред, зарегистрированных и используемых на время даты нанесения диска.

Любые изменения, внесенные в эти параметры, также будут изменять партии, связанные с анализами.

4.3.2.2 Окно результатов AST

Нажатие на антибиотик, используемый для выполнения анализа, открывает окно **[Подробная информация об антибиотике] (Antibiotic details)**, показывающее информацию об используемой партии, дате завершения срока ее годности, используемом диспенсере (если объявлено в системе), дате о первом и последнем использовании («начальная дата» и «конечная дата», если последняя известна), и, наконец, о поставщике.



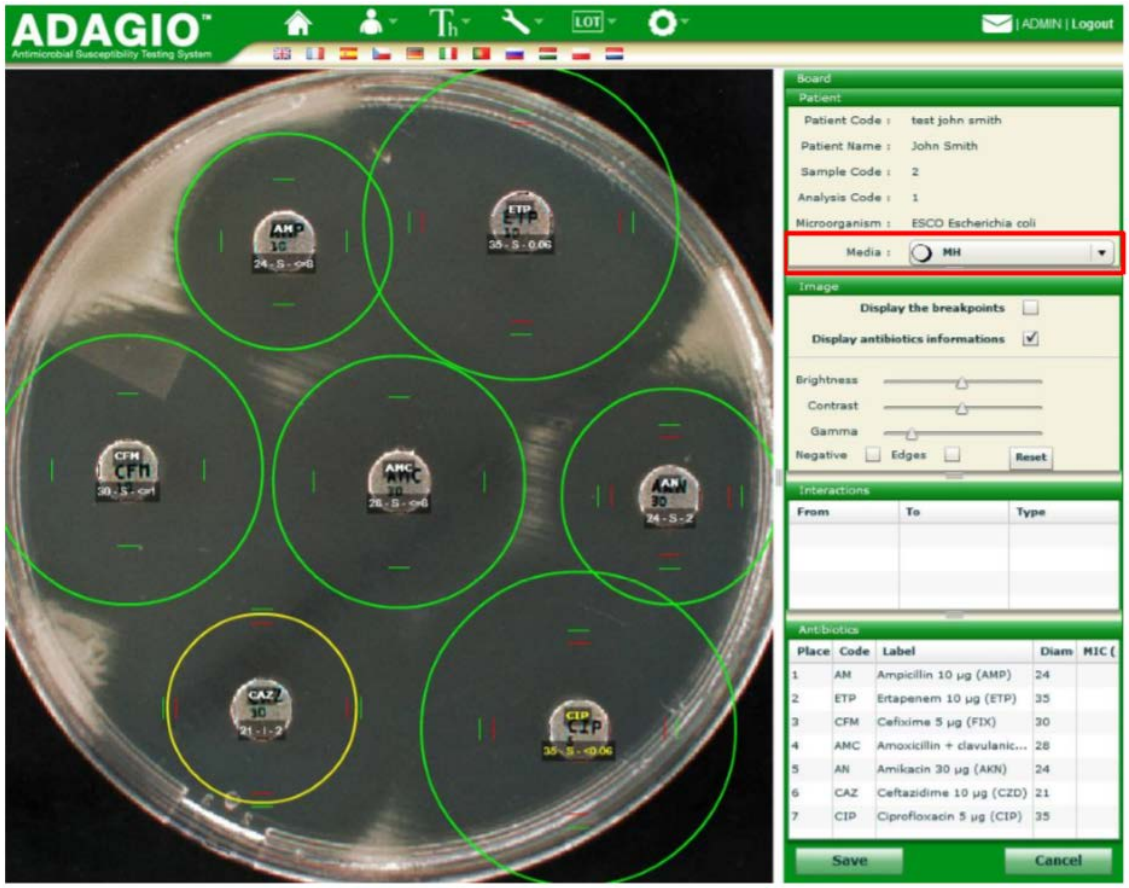
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2.3 Окно с изображением чашки

Нажатие на изображении чашки, связанной с анализом, открывает окно, показывающее подробное изображение этой чашки. Это окно содержит информацию об используемой культуральной среде и форме чашки; ее может редактировать пользователь с достаточными правами доступа.

Любые изменения, внесенные в эти параметры, также будут изменять партии, связанные с анализами.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Партии

Новое меню **[LOT]** позволяет пользователям вводить данные о культуральных средах и антибиотиках, используемых в лаборатории, в системе управления партиями ADAGIO. Пользователи с достаточными правами доступа могут редактировать или удалять эту информацию.

4.4.1 ПАРТИИ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД

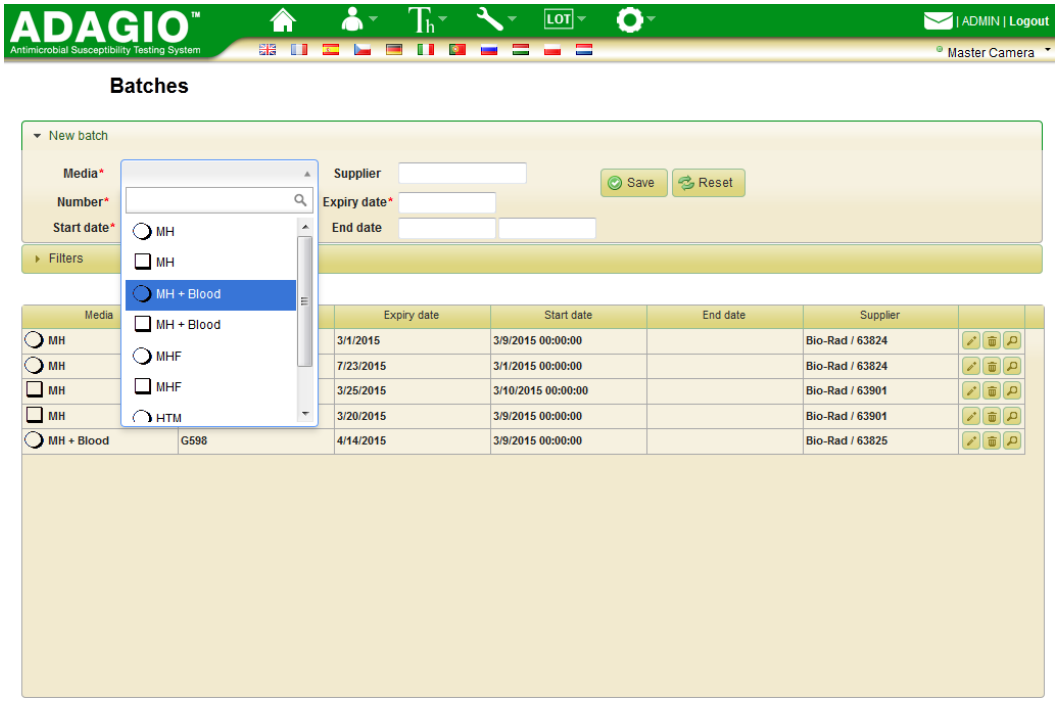
LOT » Партии питательных сред (Media Batches)

Подробную информацию об используемых культуральных средах вводят в этом разделе, который подразделяется на два отдельных меню.

LOT » Партии питательных сред (Media Batches) » Партии питательных сред (Media Batches)

В этом окне вы можете (i) просматривать список партий культуральных сред и (ii) добавлять новую культуральную среду, с указанием ее поставщика, номера партии, даты завершения срока годности, даты первого использования в лаборатории («начальная дата») и даты последнего использования («конечная дата»), когда все единицы этой партии были использованы.

4.4.1.1 Добавление новой партии



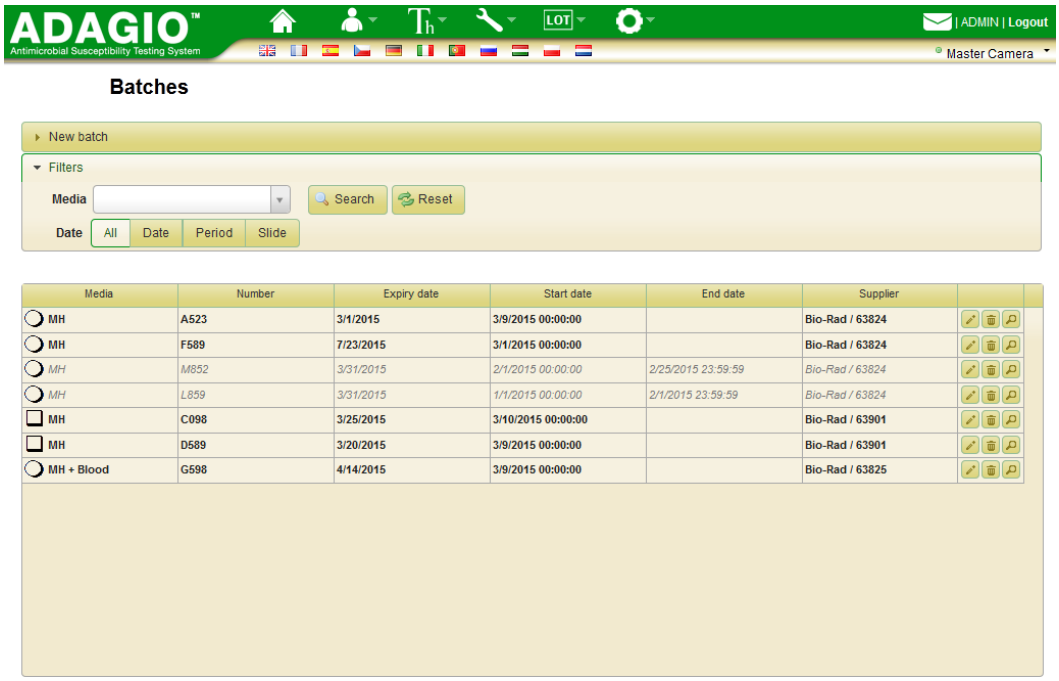
Для каждой новой питательной среды тип чашки необходимо выбирать из ниспадающего списка **Питательная среда (Media)**.
Нажмите **[Сохранить] (Save)**, чтобы ввести новую культуральную среду в системе управления партиями ADAGIO.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1.2 Фильтры

В этом окне вы можете отслеживать любые культуральные среды, которые были доступны в лаборатории на заданную дату или в течение заданного периода времени.



Примечание: Шрифт отображается по-разному для партий, которые еще не используются или уже не используются.

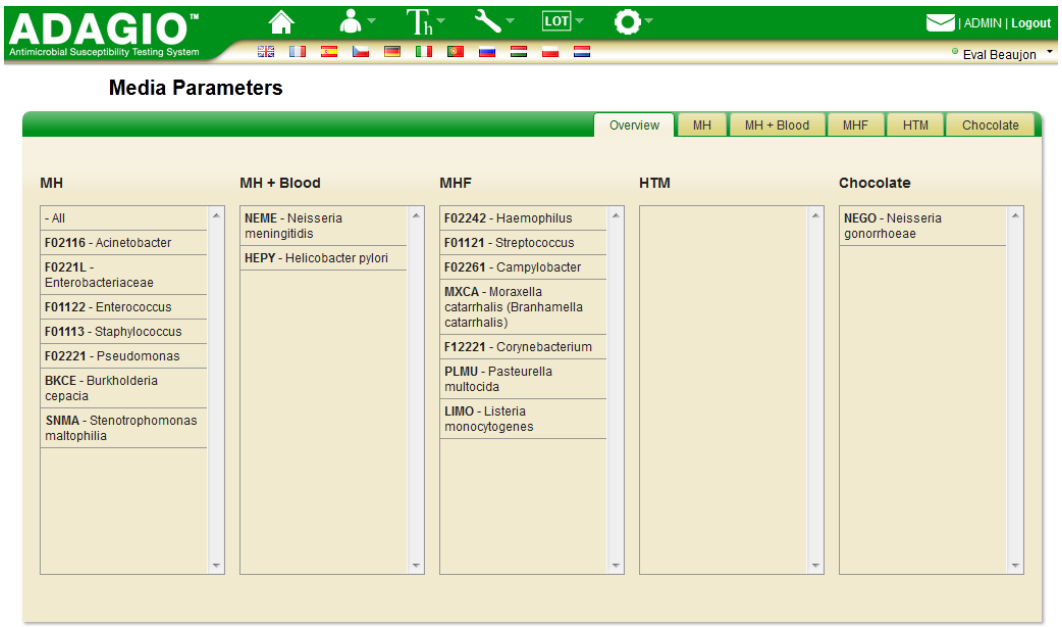
4.4.2 ПАРАМЕТРЫ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД

LOT » Партии питательных сред (Media Batches) » Параметры питательных сред (Media Parameters)

В этом окне вы можете задавать, для каждого микроорганизма (определенного родом, группой и семейством), какие культуральные среды являются наиболее подходящими и могут быть использованы для анализов. При настройках по умолчанию ряд комбинаций микроорганизм / культуральная среда являются предварительно определенными в системе, но вы можете использовать это окно для индивидуальной настройки этих комбинаций или определения новых.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.4.3 Диски с антибиотиком

Этот раздел используется для ввода подробной информации о партиях дисков с антибиотиком, используемых в лаборатории.

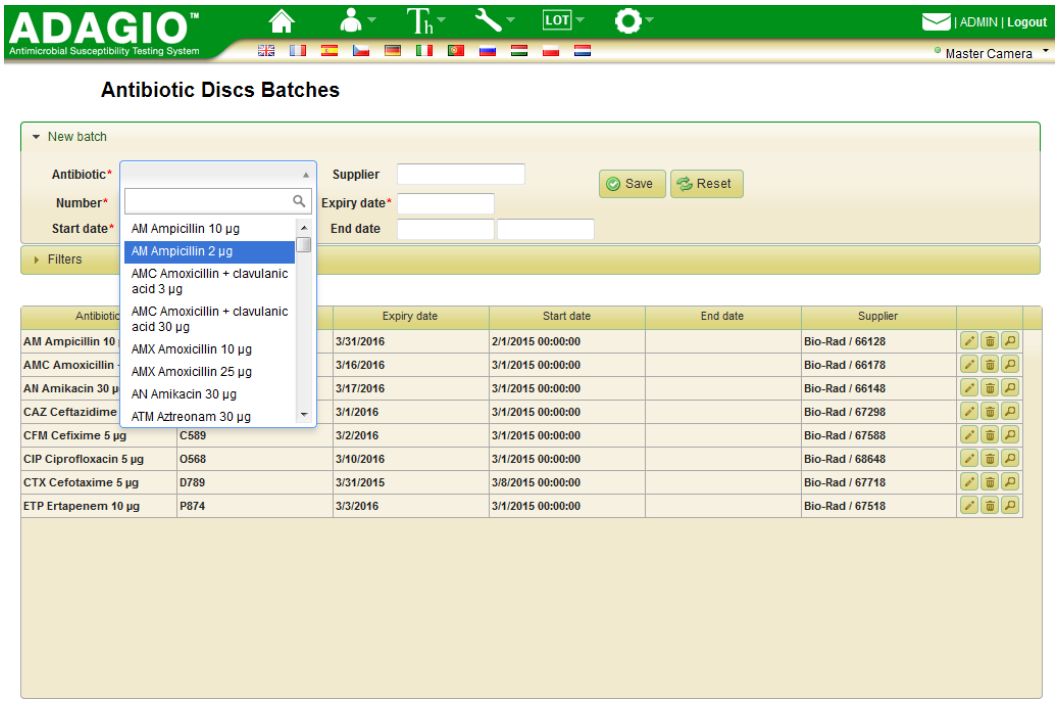
LOT » Партии дисков с антибиотиком (Antibiotic Discs Batches)

В этом окне вы можете (i) просматривать список партий дисков с антибиотиком и (ii) добавлять новый диск с антибиотиком / нагрузку, с указанием его поставщика, номера партии, даты завершения срока годности, даты первого использования в лаборатории («начальная дата») и даты последнего использования, когда все единицы этой партии были использованы («конечная дата»).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

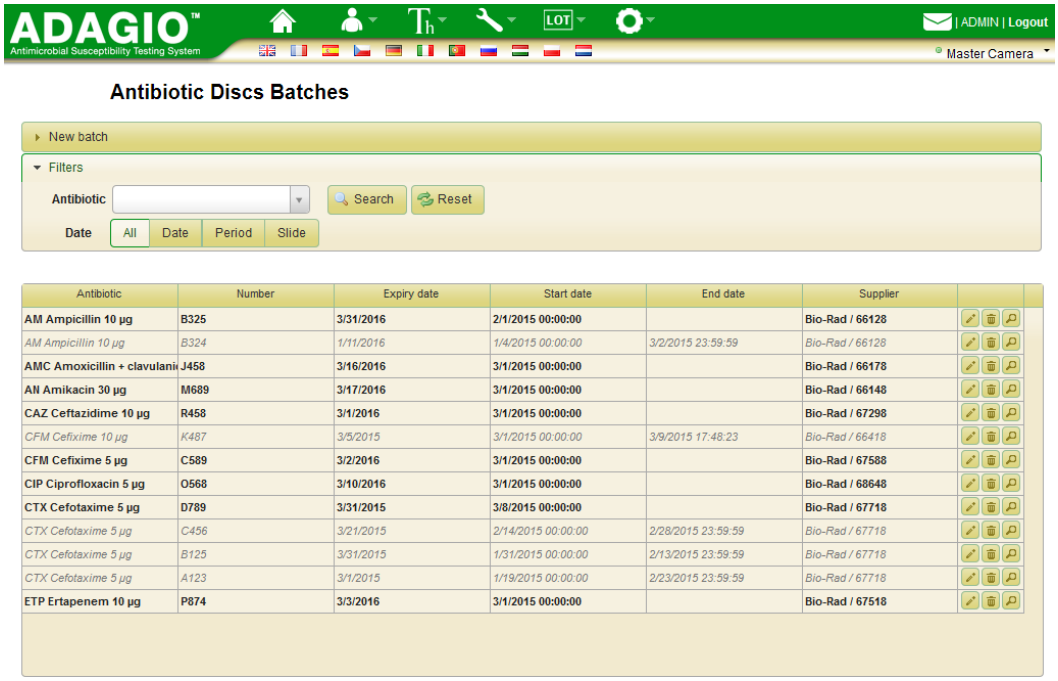
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.3.1 Партии



4.4.3.2 Фильтры

В этом окне вы можете отслеживать любой диск с антибиотиком / нагрузку, которые были доступны в лаборатории на заданную дату или в течение заданного периода времени.



Примечание: Шрифт отображается по-разному для партий, которые еще не используются или уже не используются.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.4 ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МПК

LOT » Партии тест-полосок для определения МПК (MIC Strips Batches)

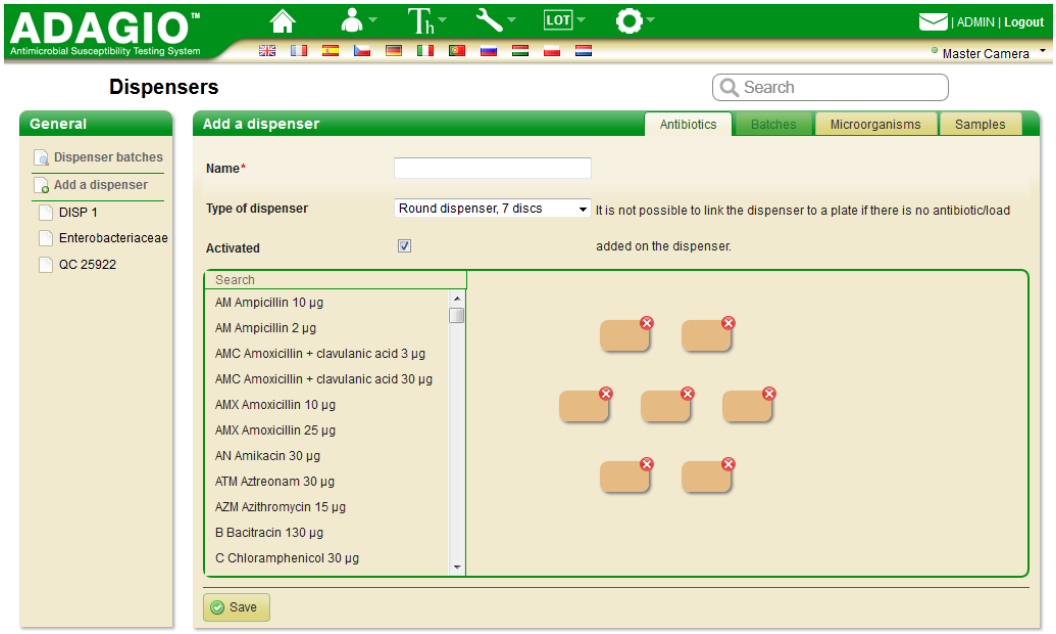
Это окно используется для записывания и просмотра подробной информации о партиях тест-полосок для определения МПК, используемых в лаборатории. Его использование идентично описанному в Разделе 4.4.3 для дисков с антибиотиком, за исключением того, что ниспадающий список **Антибиотик (Antibiotic)** показывает только названия антибиотиков без величин нагрузки (вместо антибиотиков с величинами нагрузки для дисков).

4.4.5 ДИСПЕНСЕРЫ

LOT » Диспенсер (Dispenser)

4.4.5.1 Антибиотики

Во вкладке **Антибиотики (Antibiotics)** вы можете создать новый диспенсер с назначенными для него дисками с антибиотиком.



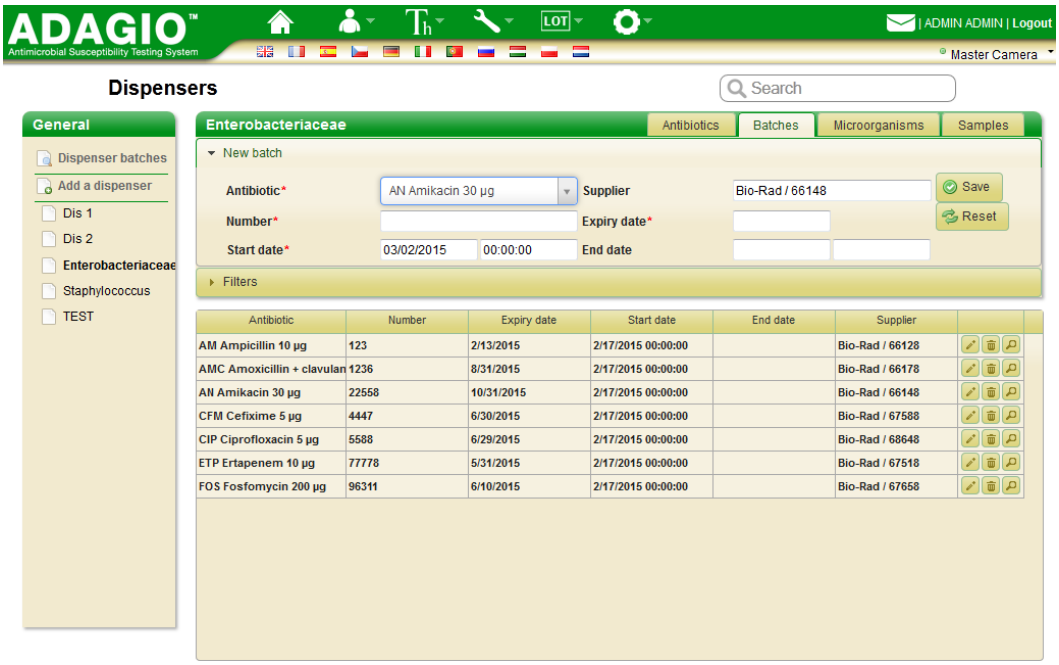
Важно!
Если вы уже используете вашу систему ADAGIO с предварительно определенными моделями антибиограмм и вы хотите, чтобы ваши диспенсеры базировались на этих существующих моделях антибиограмм, не добавляйте антибиотики к диспенсеру в этом окне. Что вам нужно сделать, это создать пустой диспенсер, сохранить его, затем возвратиться в меню моделей антибиограмм и оттуда привязать существующую чашку к пустому диспенсеру, который вы только что создали. Таким путем, ваш новый диспенсер будет автоматически «заполнен» антибиотиками, соответствующими вашей существующей модели антибиограммы (вместо того, чтобы диспенсер переписал модель антибиограммы).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

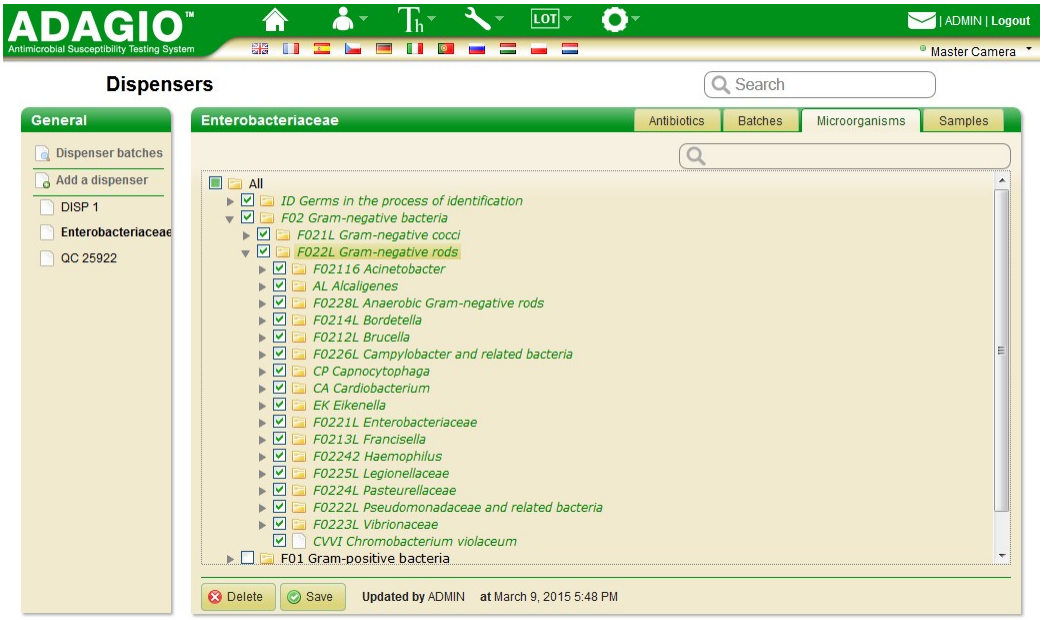
4.4.5.2 Партии

Во вкладке **Партии (Batches)** вы можете ввести данные о партии дисков с антибиотиком, назначенных этому диспенсеру.



4.4.5.3 Микроорганизмы

Во вкладке **Микроорганизмы (Germs)** вы можете указывать, с какими микроорганизмами следует использовать этот диспенсер.

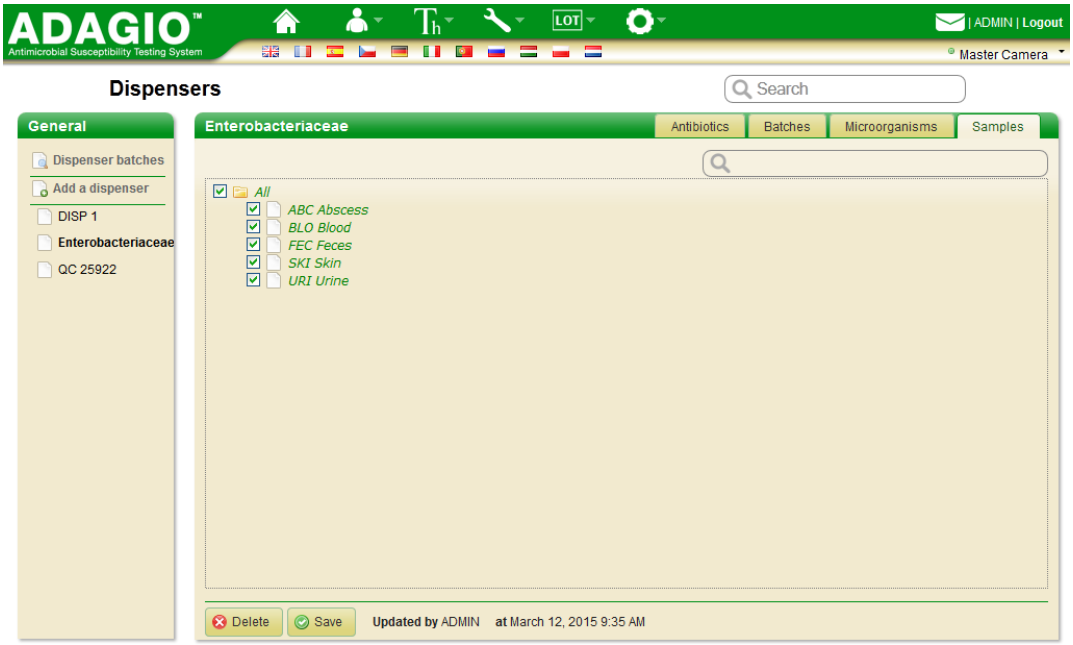


Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.5.4 Образцы

Во вкладке **Образцы (Samples)** вы можете выбрать типы образцов, с которыми следует использовать этот диспенсер.



4.4.6 АНАЛИЗЫ

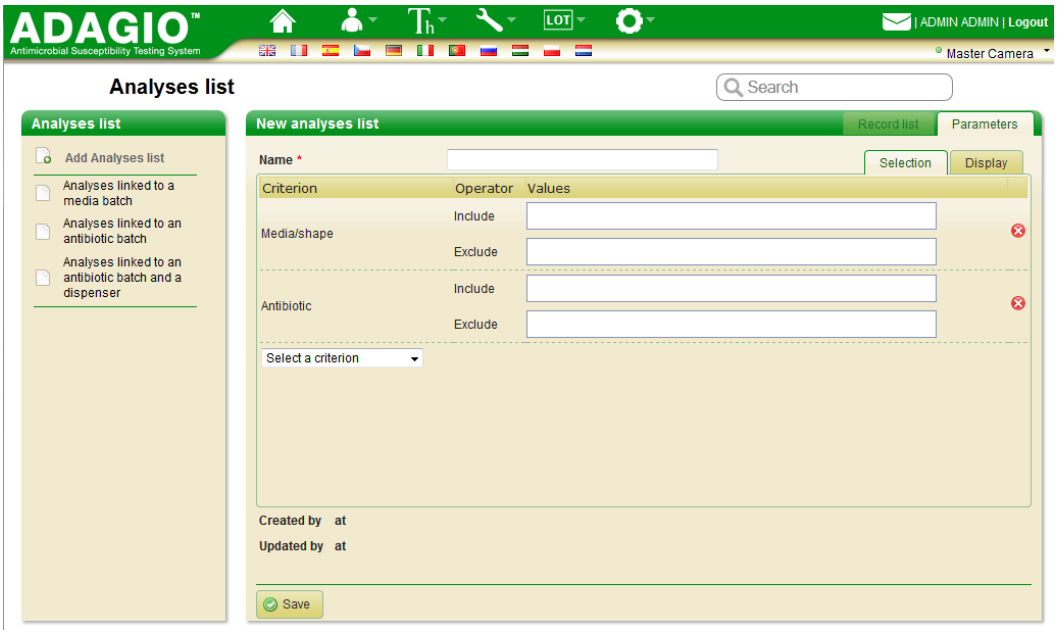
LOT » Список анализов (Analyses list)

Можно создавать списки анализов, обеспечивая возможность проводить поиск по анализам на основании культуральной среды, и/или дисков с антибиотиком, и/или диспенсеров, используемых для выполнения этих анализов.

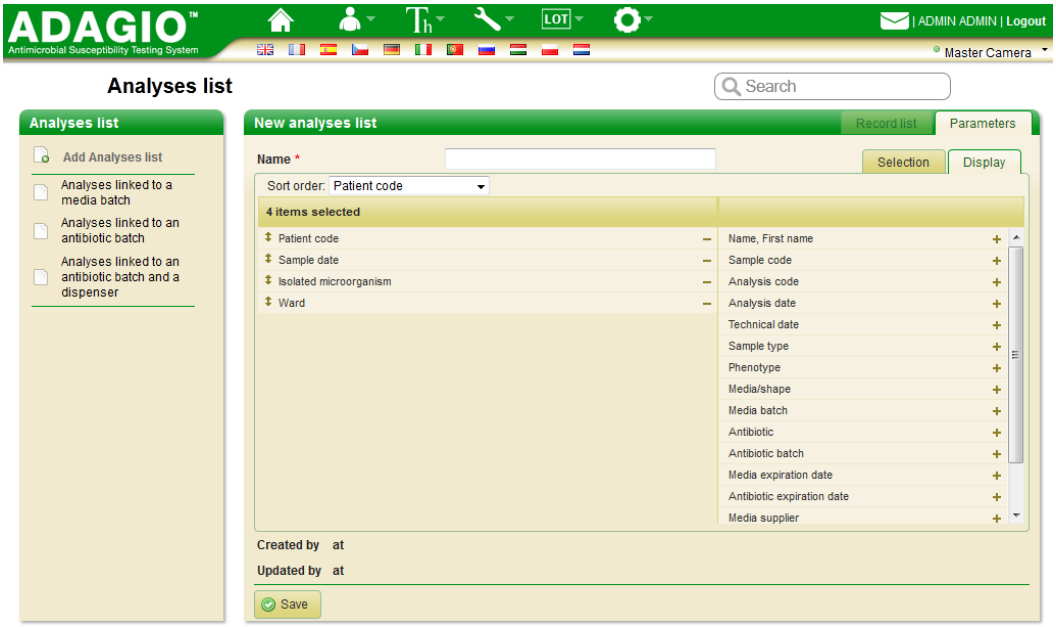
Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во вкладке **Выборка (Selection)** вы можете выбрать критерии, на которых основывается ваш поиск.



Во вкладке **Отображение (Display)** вы можете выбрать поля данных, которые будут отображаться в таблице результатов поиска:



При настройках по умолчанию три (3) списка предварительно определены во вкладке **[Список анализов] (Analyses list)**. Они позволяют вам выполнять быстрый поиск по анализам, привязанным к (i) конкретной партии питательной среды, (ii) конкретной партии антибиотика, (iii) партии антибиотика, привязанной к конкретному диспенсеру.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Модуль считывания тест-полосок для определения МПК

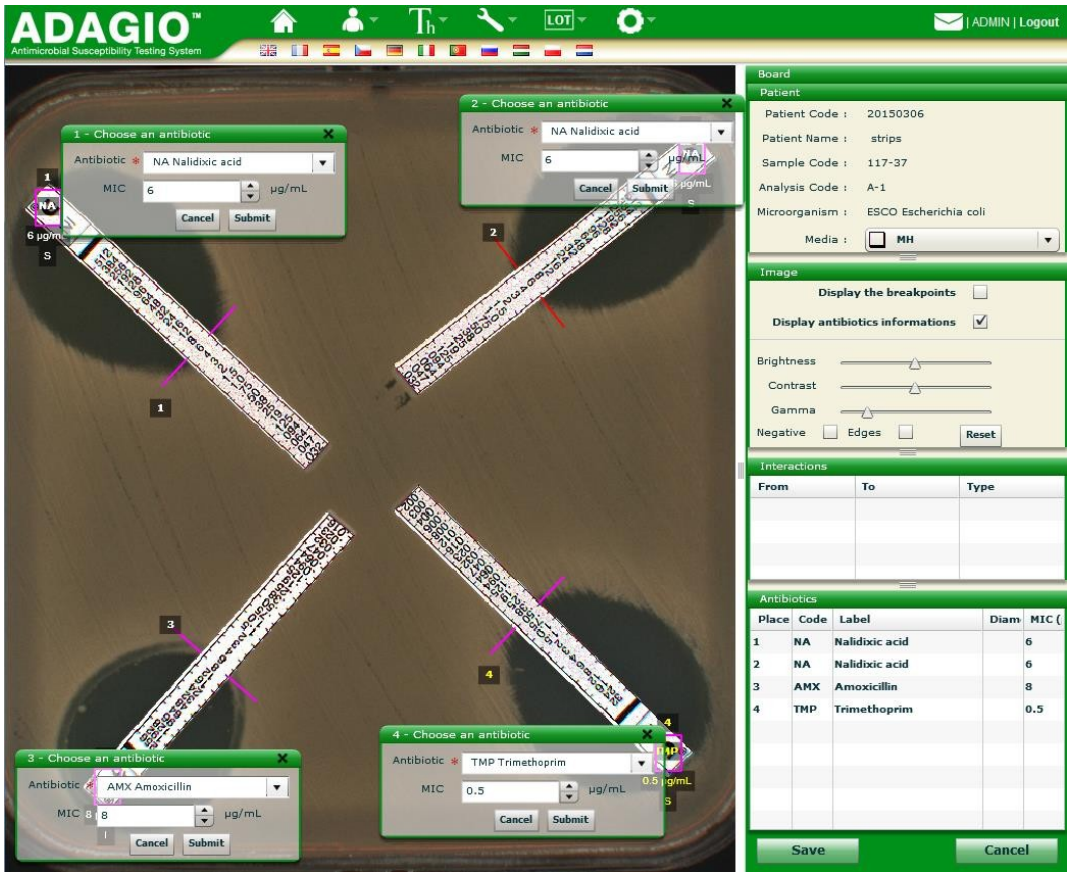
5.1 Описание

Целью этого модуля является обеспечение возможности использования системы ADAGIO для считывания значений МПК (минимальных подавляющих концентраций, в мкг/мл) с тест-полосок и сохранения данных, полученных из этих измерений.

5.2 Считывание тест-полоски

Считывания, выполняемые с тест-полосок, могут быть осуществлены либо в режиме панели, либо в автоматическом режиме, как в случае для считываний, выполняемых с дисков с антибиотиком. Когда чашка, содержащая тест-полоску для определения МПК, считывается, изображение чашки отображается в окне программного обеспечения и тест-полоски автоматически обнаруживаются. Система захвата изображений ADAGIO может обнаруживать, содержит ли чашка лишь одну тест-полоску или несколько тест-полосок, являются ли они простыми тест-полосками или комбинированными (двусторонними) тест-полосками, и даже содержит ли чашка как диски, так и тест-полоски.

Перед размещением нескольких тест-полосок (или дисков и тест-полосок) в одной чашке, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем тест-полосок!



Диалоговое окно **Выберите антибиотик (Choose an antibiotic)** автоматически отображается для каждого обнаруженной тест-полоски. Каждое диалоговое окно пронумеровано относительно тест-полоски, к которому оно относится. Для комбинированных тест-полосок отображается два диалоговых окна **Выберите антибиотик (Choose an antibiotic)**.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В диалоговом окне **«Выберите антибиотик» (Choose an antibiotic)** выпадающий список **Антибиотик (Antibiotic)** позволяет вам выбрать соответствующую молекулу антибиотика. Список молекул, доступных для выбора, может быть определен пользователем (см. Раздел 5.4).
На каждой тест-полоске, показанном на изображении чашки, курсор можно перемещать до пределов зоны подавления вдоль делений, нанесенных на тест-полоску, для облегчения считывания значения МПК (мкг/мл).
Это значение МПК затем необходимо ввести в поле **МПК (MIC)** диалогового окна **Выберите антибиотик (Choose an antibiotic)**. Для тест-полосок с единственным антибиотиком просто введите значение и нажмите на **Внести (Submit)**.
Для тест-полосок, объединяющих две молекулы антибиотика, отображается два диалоговых окна **Выберите антибиотик (Choose an antibiotic)**, и вам нужно повторить выбор антибиотика и ввод значения МПК для каждой стороны тест-полоски.

Значение МПК тогда показывается в окне таблицы результатов. Экспертизу выполняют путем применения соответствующего стандарта на основании этой информации.

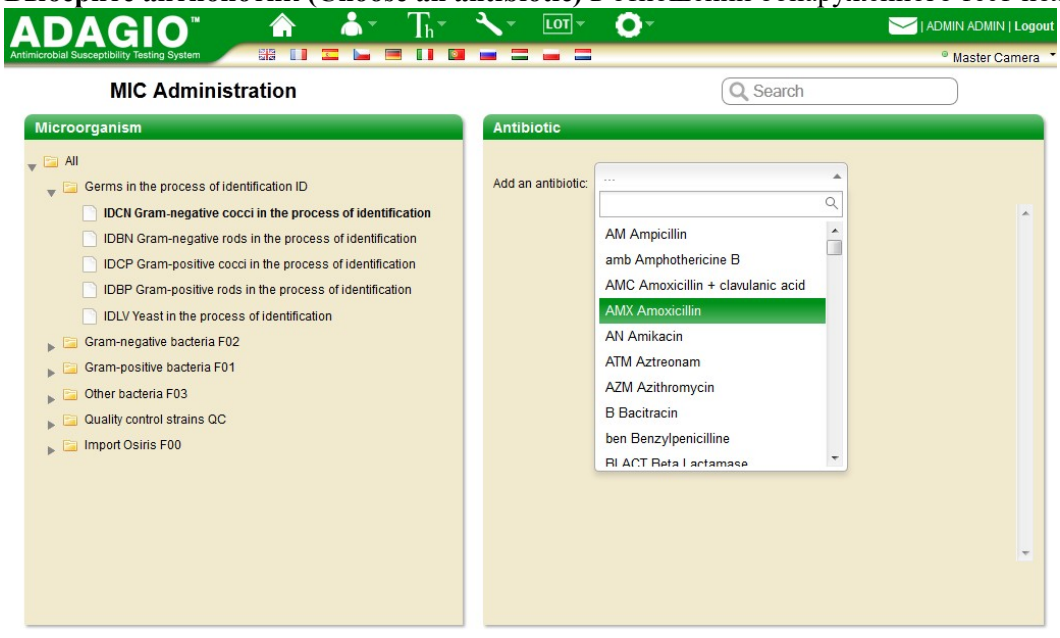
5.3 Добавление или удаление тест-полоски

Чтобы добавить тест-полоску на изображении, поместите мышь на соответствующую точку на изображении чашки, затем нажмите на правую кнопку мыши. Выберите **Добавить МПК антибиотика (Add antibiotic MIC)** из контекстного меню. В диалоговом окне выберите антибиотик, который вы хотите добавить, затем подтвердите добавление.
Чтобы удалить антибиотик, поместите мышь в центре антибиотика, который необходимо удалить, указатель мыши превращается в следующую пиктограмму , затем нажмите на правую кнопку мыши. Выберите **Удалить МПК антибиотика (Delete antibiotic MIC)** из контекстного меню, затем подтвердите удаление.

5.4 Администрирование МПК

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Администрирование МПК (MIC Administration)

Через это меню можно привязать различные молекулы антибиотиков к конкретному микроорганизму или к группе микроорганизмов.
Таким образом, когда считывается тест-полоска, только молекулы антибиотиков, определенные здесь, будут доступны для выбора в выпадающем списке **Antibiotic (Антибиотик)** диалогового окна **Выберите антибиотик (Choose an antibiotic)** в отношении обнаруженного тест-полоски.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

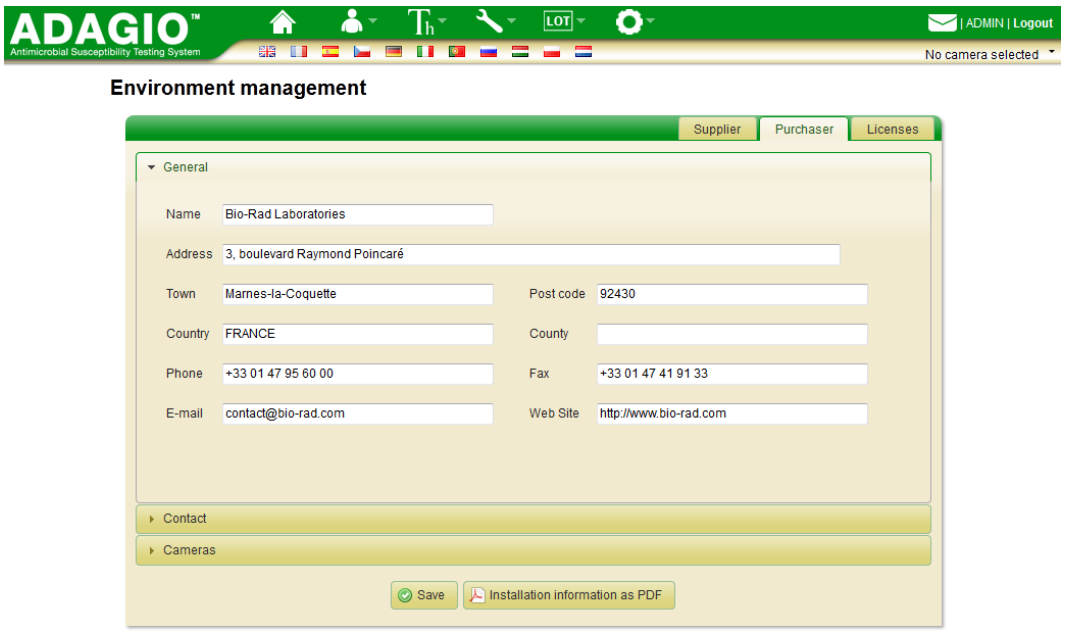
6. Лицензионные ключи для дополнительных модулей

Модули прослеживаемости и «считывания тест-полосок для определения МПК» устанавливаются с 30-дневным пробным периодом свободного использования. Для продолжения использования этих модулей после пробного периода необходимо приобрести лицензионный ключ (один ключ на модуль) и активировать, как описано в этом разделе.

6.1 Запрос лицензионного ключа

Администрирование (Administration) » Общая конфигурация (General configuration) » Управление средой (Environment management)

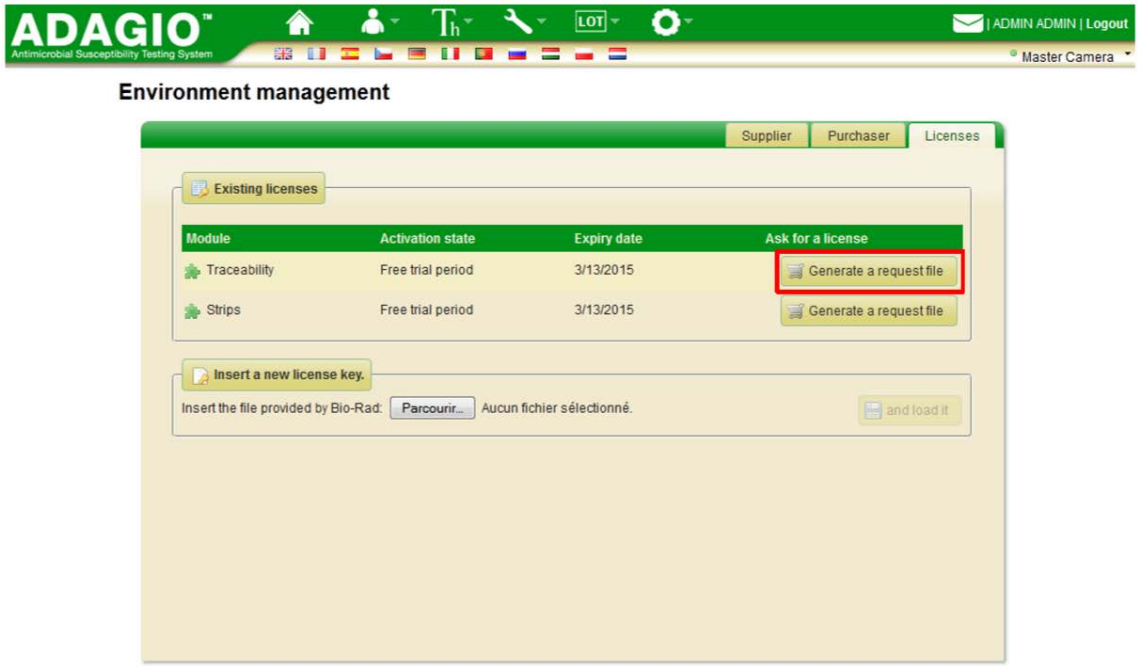
Запрос лицензионного ключа может быть сгенерирован через вкладку **Лицензии (Licenses)** меню **Управление средой (Environment management)**. Для того, чтобы запрос лицензионного ключа, передаваемый в **Bio-Rad**, был полным, важно, чтобы вы правильно заполнили поля данных на вкладке **Покупатель (Purchaser)** и нажали на кнопку **Сохранить (Save)** на этой вкладке.



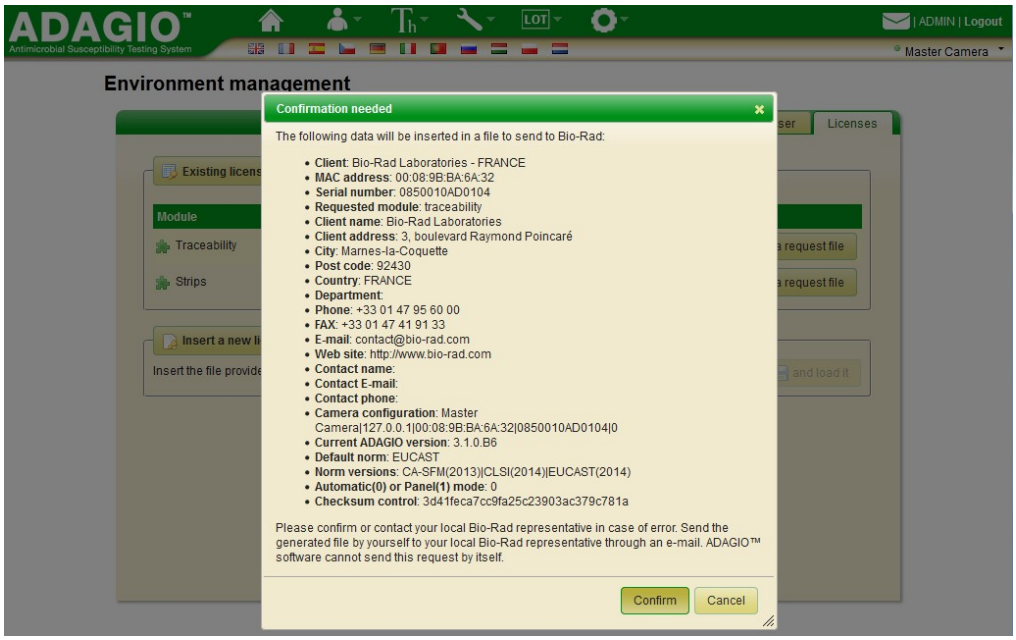
Затем перейдите на вкладку **Лицензии (Licenses)** и нажмите на кнопку **Сгенерировать файл запроса (Generate request file)** для модуля (-ей), которые вы хотите приобрести.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отображается окно подтверждения.



Проверьте, что введенная подробная информация о лаборатории является правильной, перед нажатием на **Подтвердить (Confirm)**.
Автоматически генерируется файл с расширением «*.alir».

Сохраните его на компьютере, затем отправьте его по электронной почте вашему локальному представителю **Bio-Rad**.

Отправленные данные пройдут цифровую обработку в **Bio-Rad**, чтобы сгенерировать запрашиваемые лицензионные ключ (-и).

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В соответствии с Законом Франции о защите данных №°78-17 от 6 января 1978, с изменениями 2004 г., под названием «Об информационных технологиях, файлах данных и гражданских правах (*loi «Informatique et Libertés»*)», вы имеете право получить доступ к своим обработанным персональным данным и исправить их. Чтобы реализовать ваши права, вы можете написать по адресу:

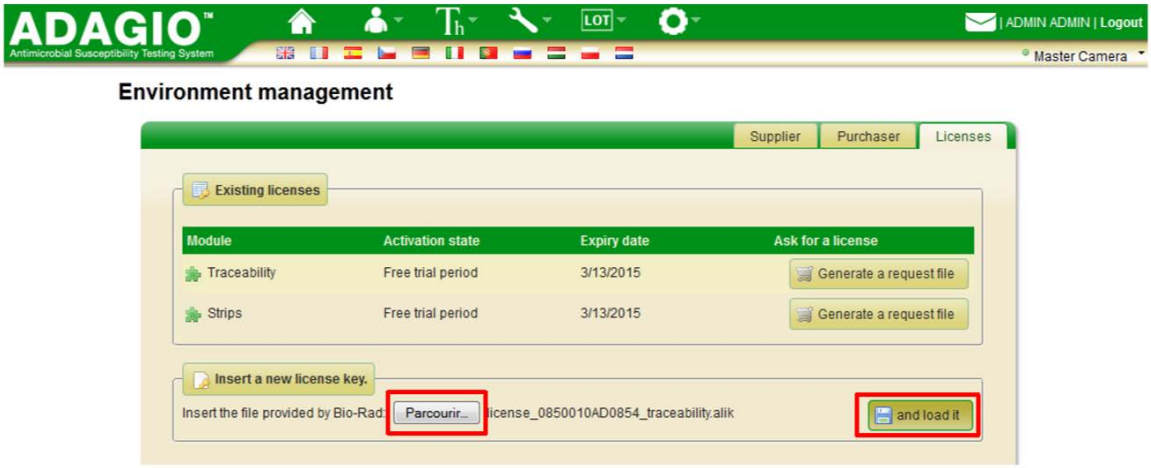
Bio-Rad Laboratories,
3 Бульвар Раймон Пуанкаре,
92 430 Марн-ла-Кокетт, Франция.

Также вы можете, на законных основаниях, возражать против обработки ваших персональных данных.

Если вы хотите купить ключ активации для обоих модулей (модуля прослеживаемости и модуля «считывания тест-полосок для определения МПК»), вы должны сгенерировать файл запроса для каждого модуля и отправить оба файла по электронной почте вашему представителю **Bio-Rad**.

6.2 Активация лицензионного ключа

В течение десяти (10) дней вы получите, также по электронной почте, файл активации с расширением «*.alik» для каждого запрашиваемого лицензионного ключа. Сохраните этот (эти) файл(-ы).



Во вкладке **Лицензии (Licenses)** в зоне **Вставьте новый лицензионный ключ (Insert a new license key)**, нажмите на кнопку **Обзор… (Browse...)**, выберите файл «*.alik», который вы получили, и нажмите на кнопку **Открыть (Open)** в диалоговом окне Windows.

При возвращении в программное обеспечение ADAGIO теперь активирована кнопка **и загрузить его (and load it)**. Нажмите на эту кнопку. Лицензионный ключ активируется, и дата завершения срока действия обновляется. Вы получаете доступ к соответствующему модулю (-ям) до наступления новой даты завершения срока действия.

Существует два типа лицензионных ключей:

- Неограниченные лицензионные ключи.
- Лицензионные ключи с двухгодичным периодом действия.

Свяжитесь с вашим локальным представителем **Bio-Rad** для получения всей информации о платежах за лицензию и действующих сроках и условиях.

Если вы приобрели ограниченную двухгодичную лицензию, позаботьтесь о том, чтобы начать процесс обновления достаточно рано, чтобы он мог завершиться до наступления отображаемой даты завершения срока действия. Процесс обновления является идентичным исходному процессу запроса, описанному выше.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип/

Bio-Rad
Laboratories

Группа клинической диагностики

Веб-сайт *www.bio-rad.com/diagnostics* ***Австралия*** *61-2-9914-2800* ***Австрия*** *43-1-877-8901* ***Бельгия*** *+32 (3)370-53-00*
Бразилия *+55 (31)3689-6600* ***Канада*** *1-514-334-4372* ***Китай*** *86-21-61698500* ***Чехия*** *420-241-430-532*
Дания *+45-4452-1000* ***Финляндия*** *358-9-804-22-00* ***Франция*** *33-1-47-95-60-00* ***Германия*** *+49 (0)89-318-840*
Греция *30-210-7774396* ***Гонконг*** *852-2789-3300* ***Венгрия*** *+36-1-459-6100* ***Индия*** *1800-180-1224*
Израиль *972-3-9636050* ***Италия*** *+39-02-216091* ***Япония*** *81-3-6361-7070* ***Корея*** *82-2-3473-4460* ***Мексика*** *+52 (55)5488-7670*
Нидерланды *+31-318-540666* ***Новая Зеландия*** *64-9-415-2280* ***Норвегия*** *+47-23-38-41-30* ***Польша*** *48-22-3319999*
Португалия *351-21-472-7700* ***Россия*** *+7-495-721-1404* ***Сингапур*** *65-6415-3170* ***ЮАР*** *27-11-442-85-08*
Испания *34-91-590-5200-* ***Швеция*** *46-8-555-127-00* ***Швейцария*** *+41 (0)26-674-55-05/06* ***Тайвань*** *886-2-2578-7189*
Таиланд *662-651-8311* ***Великобритания*** *+44 (0)20-8328-2000*

© Bio-Rad

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Дзюбенко Ксенией Александровной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru